

11.45 – 13.15

Tavola Rotonda

*L'approccio multidisciplinare nel paziente oncologico – S. Palazzo*

*L'Infermiere nel Team multifunzionale – C. Rizzo*

*I Registri AIFA: strumento di gestione – S. Esposito*

*Immunoterapia e Biomarcatori: indicatori di appropriatezza diagnostico terapeutica – A. Lavecchia*

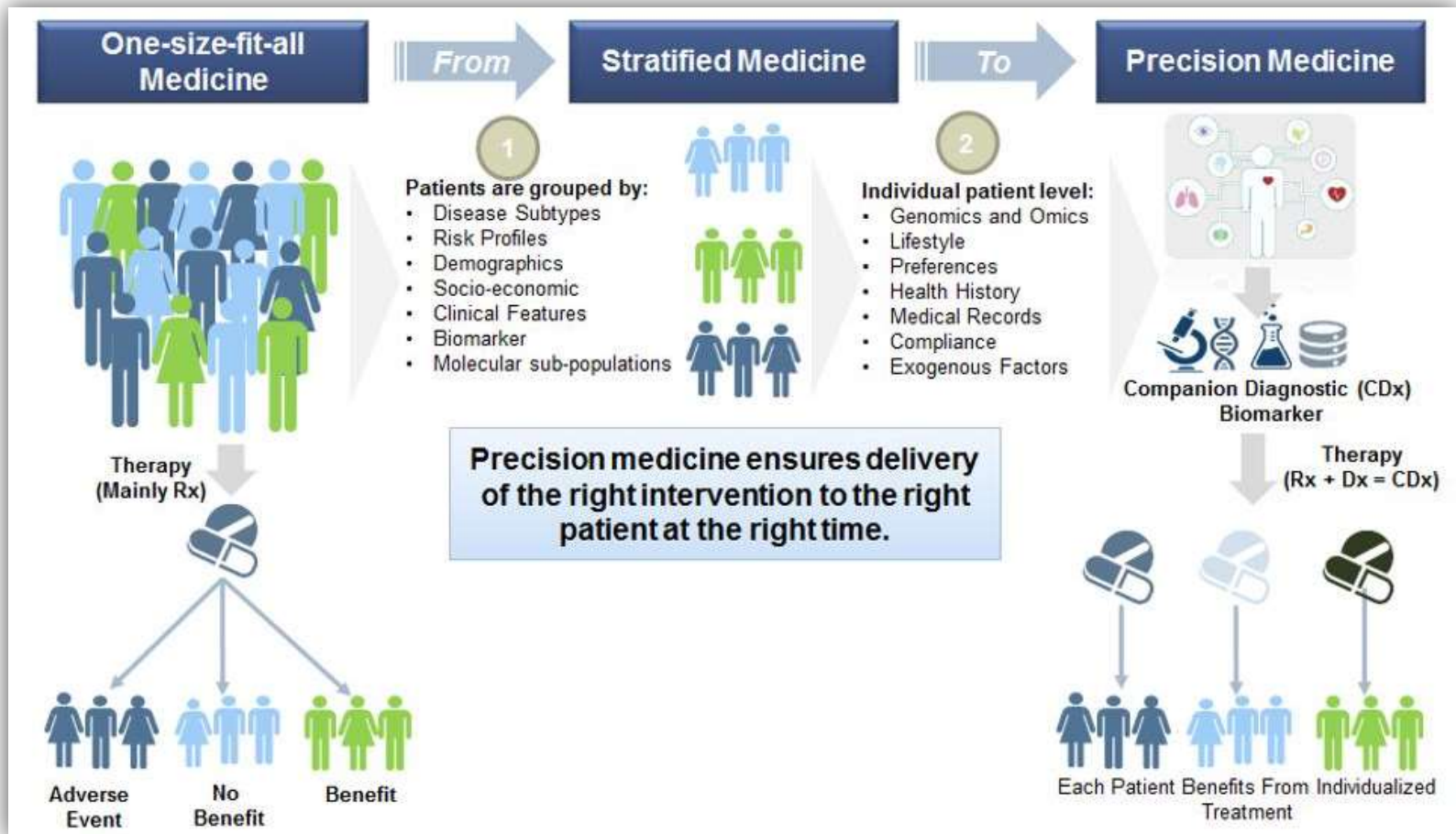


Navigating the **[r]**evolution of Precision Oncology

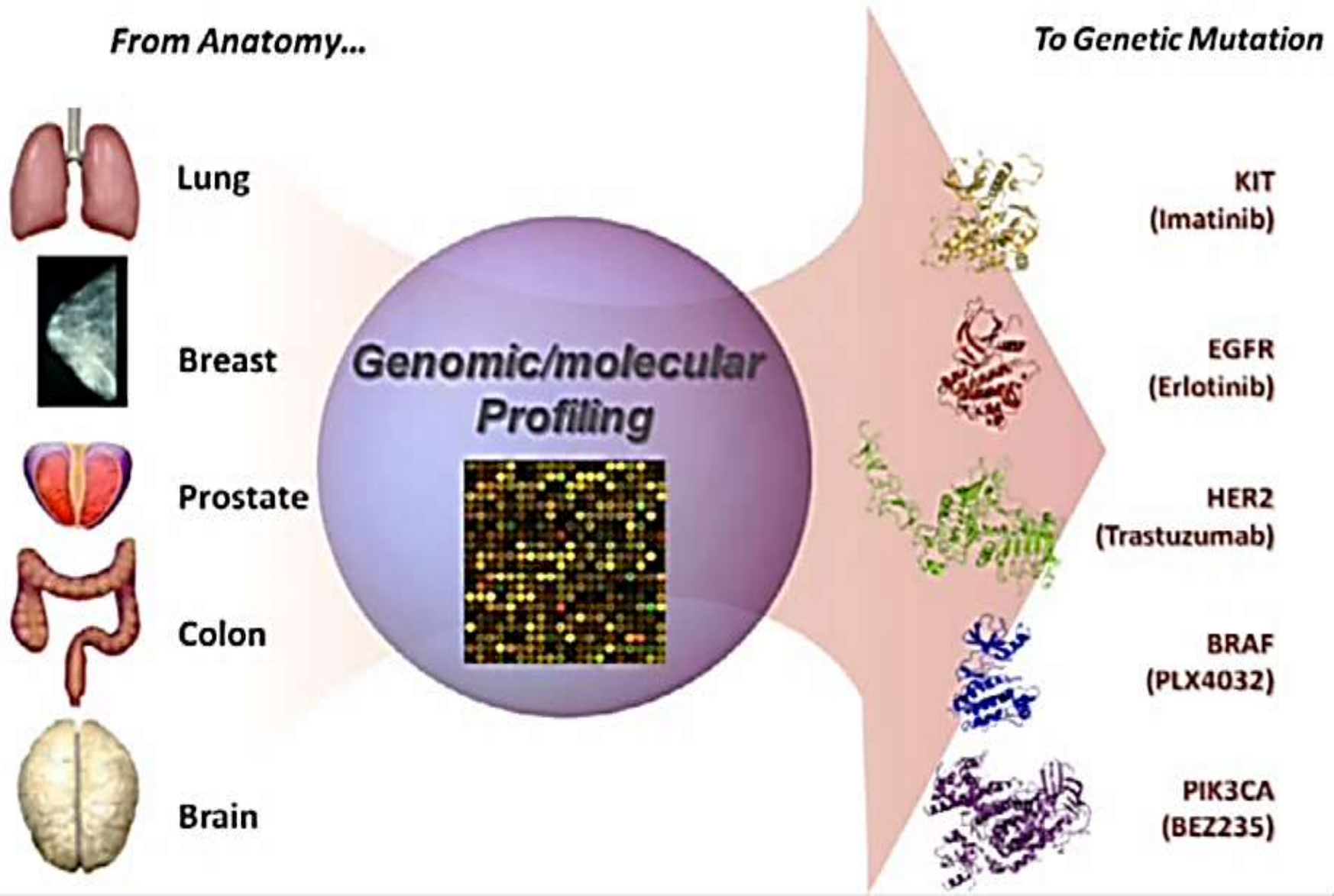
«Questa sera lancio una nuova iniziativa su  
**Medicina di Precisione** per avvicinarci a curare malattie come il cancro e il diabete.»



— President Barack Obama,  
 State of the Union Address,  
 January 20, 2015



# La Visione Genomica del Cancro





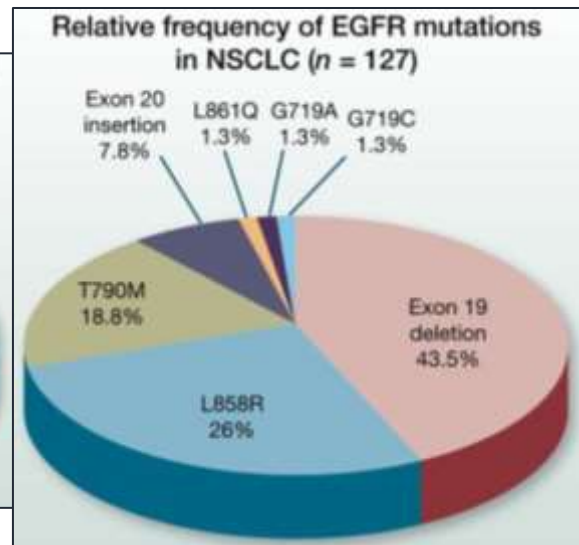
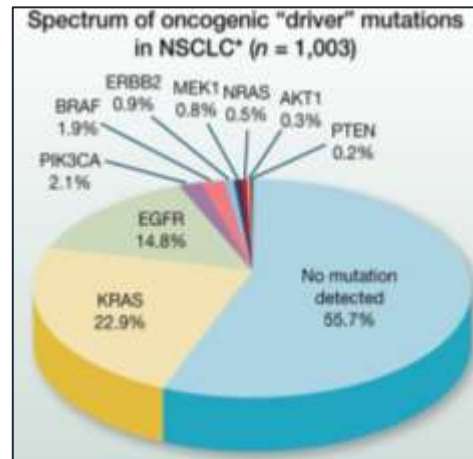
# La Visione Genomica del Cancro

## AJCC Cancer Staging Manual

*Eighth Edition*

Springer

Il TNM incorpora accanto ai tradizionali **Criteri di estensione anatomica** anche i **Markers biomolecolari** secondo un approccio di **Medicina Personalizzata**.



Tumori COMUNI 'visti' come tumori RARI/UNICI.

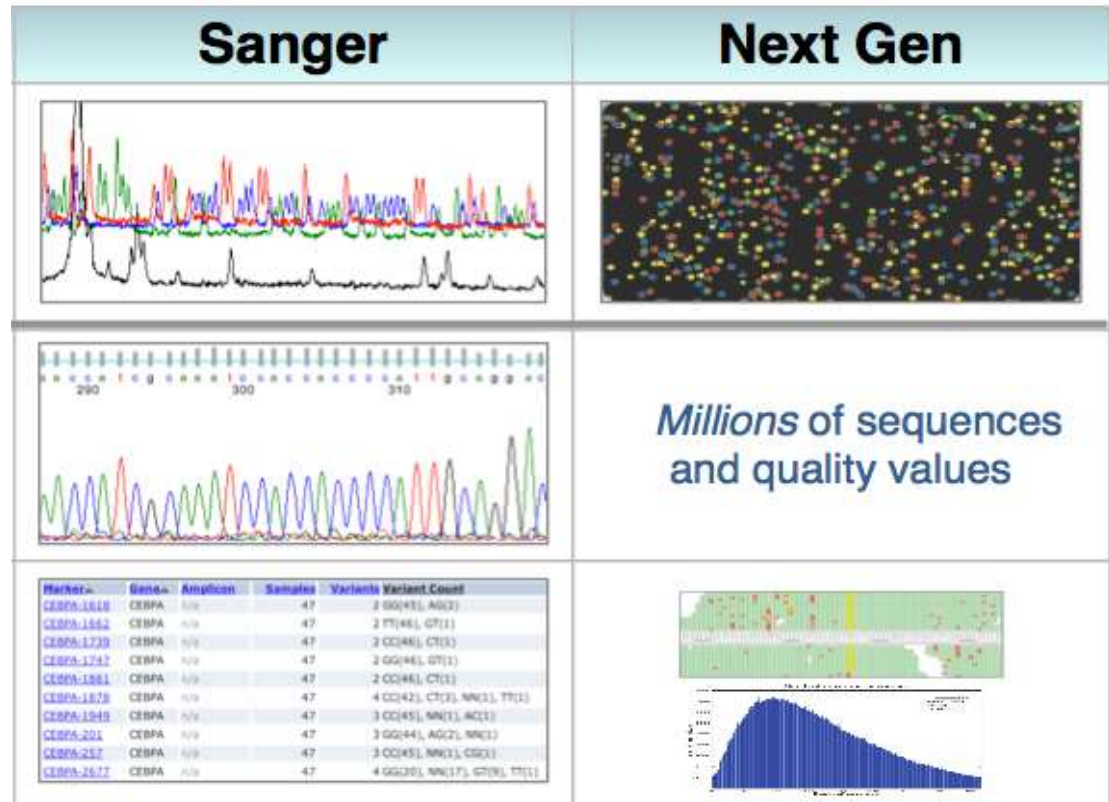
# LA NEXT GENERATION SEQUENCING A COSENZA



MODELLO S5 ION TORRENT



STRUMENTO PER LA  
PREPARAZIONE AUTOMATICA  
DEL TEMPLATO E DELLE  
LIBRERIE ION CHEF



# LA BIOPSIA LIQUIDA A COSENZA: un *case report*.

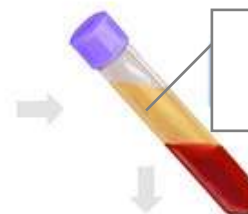
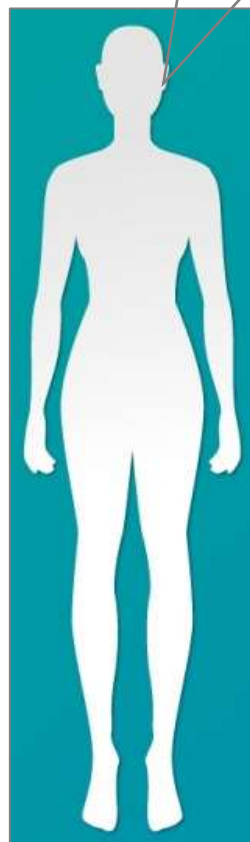


23 maggio 2015

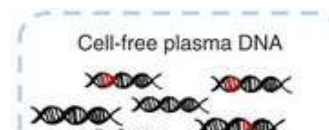
**Tumore primario del  
polmone NON  
istotipizzato**



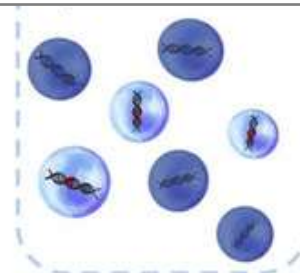
**G. Anna Maria  
10/06/1937**



**Toracentesi**



**EGFR + esone 19**



**biologico**

# Il sistema immunitario alla riscossa

## TRADITIONAL DRUGS

Target the tumor



Static attack

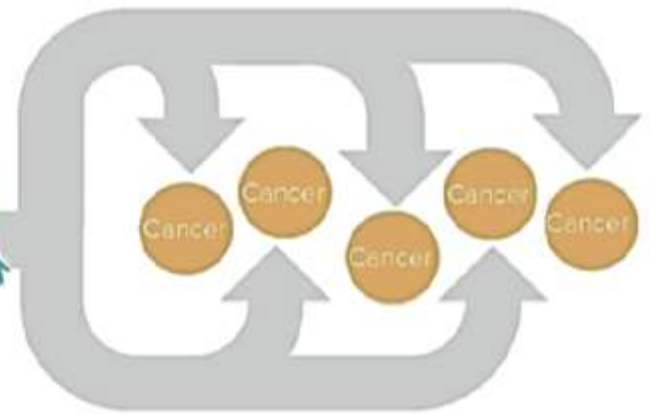


## IMMUNOTHERAPY

Help the immune system target the tumor



Immune system

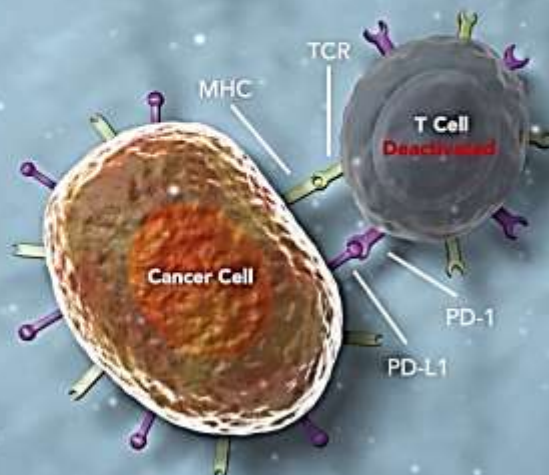


Dynamic attack,  
tailored to the tumor



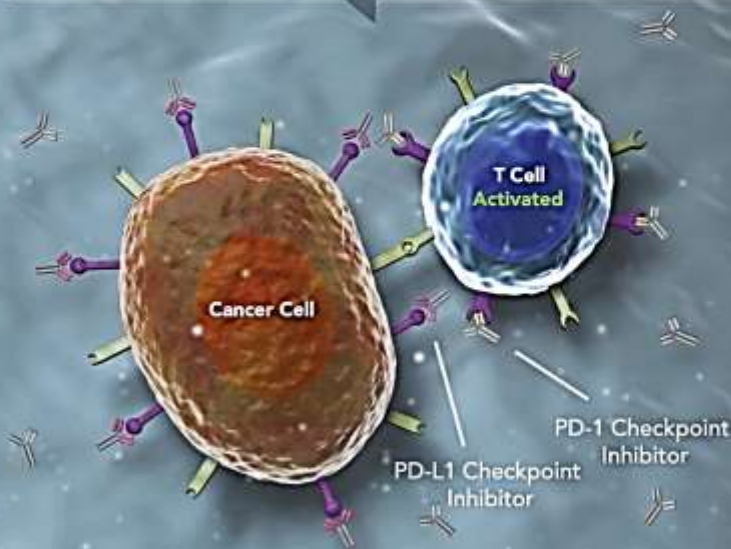
When a cancer cell encounters a T cell (a type of immune cell), the interaction between the major histocompatibility complex (MHC) and the T-cell receptor (TCR) molecules activates the T cell.

But when the PD-L1 checkpoint protein on the cancer cell attaches to the PD-1 checkpoint receptor on the T cell, the T cell is deactivated.



New immune checkpoint inhibitor therapies prevent the PD-L1 checkpoint protein from attaching to the PD-1 checkpoint receptor.

This allows the major histocompatibility complex (MHC) and T-cell receptor (TCR) interaction to activate the T cell and unleash the immune system to attack cancer.



- Anti-PD-1
  - Nivolumab (BMS)
  - Pembrolizumab (Merck)
  - Pidilizumab (Curetech)
  - MEDI-0680 (Medimmune-AZ)
  - PDR001 (Novartis)
  - REGN2810 (Regeneron)
- Anti-PD-L1
  - Atezolimumab (MPDL3280, GNE)
  - Durvalumab (MEDI-4736 Medimmune-AZ)
  - Avelumab (MSB0010718C EMD Serono)
  - MDX-1105 (BMS)

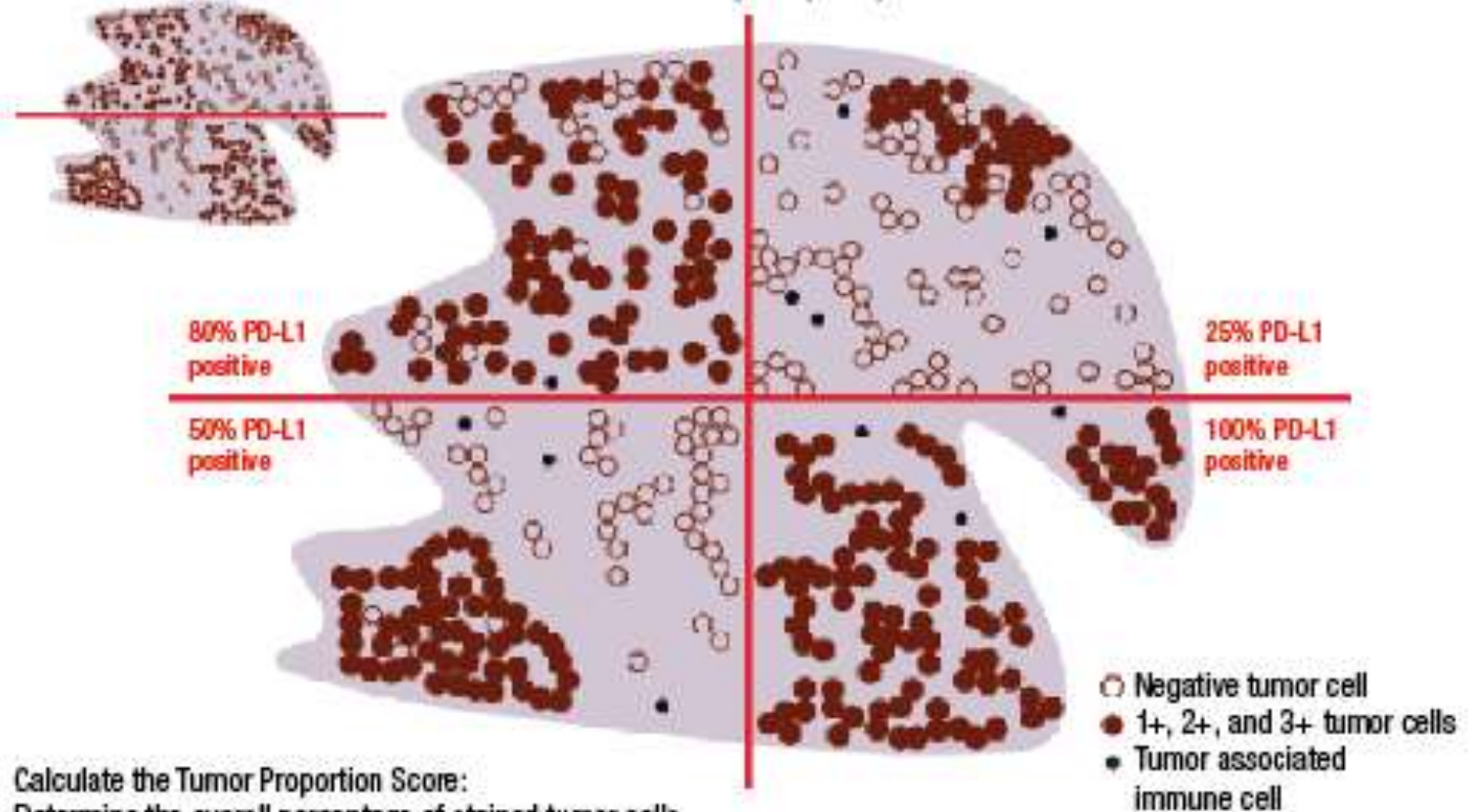


# LA VALUTAZIONE DEL PD-L1 A COSENZA

At lower magnification: Visually divide the tumor area into sections.

At higher magnification: Observe tumor areas with cell membrane staining for percentage of stained cells in each section.

**Assessment:** Staining of tumor cells in each of the four respective sections: 80%, 25%, 50%, 100%



Neg:  
(TPS

Calculate the Tumor Proportion Score:  
Determine the overall percentage of stained tumor cells

**Assessment:** Tumor Proportion Score:  
 $(80\% + 25\% + 50\% + 100\%) / 4 = \geq 60\%$

Figures courtesy Kenneth Bloom, MD

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel **trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS)  $\geq 50$  % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK.**

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS  $\geq 1$  % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA.



#### Test PD-L1 per i pazienti con NSCLC

I pazienti con NSCLC devono essere selezionati per il trattamento sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 confermata mediante un test opportuno (vedere paragrafo 5.1).

#### NSCLC

##### KEYNOTE-024: studio clinico controllato in pazienti con NSCLC naïve al trattamento

La sicurezza e l'efficacia di pembrolizumab sono state studiate nel KEYNOTE-024, uno studio multicentrico, controllato per il trattamento di NSCLC metastatico non precedentemente trattato. I pazienti esprimevano PD-L1 con tumour proportion score (TPS)  $\geq 50$  % in base al PD-L1 IHC 22C3 pharmDx<sup>TM</sup> Kit. I pazienti sono stati randomizzati (1:1) a ricevere pembrolizumab alla dose di 200 mg



2017  
**ASCO**  
ANNUAL MEETING

Making a Difference  
in Cancer Care  
WITH YOU

## Take home points

- Metastatic NSCLC patients should be tested for PD-L1 using the 22C3 antibody.
- Those with staining on at least half of their tumor cells should get frontline pembrolizumab
- Those with staining on less than half of their tumor cells should get frontline chemotherapy
- Whether the non-selected therapy for each group should be added is a matter of debate

ASCO ANNUAL MEETING '17 BASCOIT Presented by: Bristol-Myers Squibb, LLC, Inc.

2017  
**ASCO**  
ANNUAL MEETING

Making a Difference  
in Cancer Care  
WITH YOU





## News & Events

[Home](#) > [News & Events](#) > [Newsroom](#) > [Press Announcements](#)

### FDA News Release

# FDA approves first cancer treatment for any solid tumor with a specific genetic feature



SHARE



TWEET



LINKEDIN



PIN IT



EMAIL



PRINT

**For Immediate  
Release**

May 23, 2017

### Release

The U.S. Food and Drug Administration today granted accelerated approval to a treatment for patients whose cancers have a specific genetic feature (biomarker). This is the first time the agency has approved a cancer treatment based on a common biomarker rather than the location in the body where the tumor originated.

Keytruda (pembrolizumab) is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic solid tumors that have been identified as having a biomarker referred to as microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR). This indication covers patients with solid tumors that have progressed following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options and patients with colorectal cancer that has progressed following treatment with certain chemotherapy drugs.

“This is an important first for the cancer community,” Richard Pazdur, MD, acting director of the Office of Hematology and Oncology Products in the FDA’s Center for Drug Evaluation and Research and director of the FDA’s Oncology Center of Excellence, said in a statement. “Until now, the FDA has approved cancer treatments based on where in the body the cancer started—for example, lung or breast cancers. We have now approved a drug based on a tumor’s biomarker without regard to the tumor’s original location.”

**The approval was based on data from 149 patients with MSI-H or dMMR cancers enrolled across 5 single-arm clinical trials. Ninety patients had colorectal cancer (CRC) and the remaining 59 patients had 1 of 14 other tumor types.**

The objective response rate (ORR) with pembrolizumab was 39.6% (95% CI, 31.7-47.9), including 11 (7.4%) complete responses (CRs) and 48 (32.2%) partial responses (PRs). The ORR was 36% in patients with CRC and 46% in patients with other tumor types. The median duration of response was not yet reached (range, 1.6+ months to 22.7+ months). Among patients who responded to pembrolizumab, 78% had responses that lasted for at least 6 months.

The pivotal data for the approval included patients from the KEYNOTE-016 (n = 58), KEYNOTE-164 (n = 61), KEYNOTE-012 (n = 6), KEYNOTE-028 (n = 5), and KEYNOTE-158 (n = 19) trials. Pembrolizumab was administered at 200 mg every 3 weeks or 10 mg/kg every 2 weeks until disease progression, unacceptable toxicity, or a maximum of 24 months.

The median age among the 149 patients was 55 years, with 36% of patients aged 65 or older. Across the population, 77% of patients were white, 56% were male, 36% had an ECOG performance status (PS) of 0, and 64% had an ECOG PS of 1.

Two percent of patients had locally advanced, unresectable disease, and 98% of patients had metastatic disease. Among patients with metastatic or unresectable disease, the median number of prior therapies was 2. In patients with metastatic CRC, 84% had received at least 2 prior lines of therapy, compared with 53% in patients with other solid tumors.

Beyond CRC, other tumor types in which patients had responses included **endometrial cancer** (n = 5), **biliary cancer** (n = 3), **gastric or GE junction cancer** (n = 5), **pancreatic cancer** (n = 5), **small intestinal cancer** (n = 3), **breast cancer** (n = 2), **prostate cancer** (n = 1), **esophageal cancer** (n = 1), **retroperitoneal adenocarcinoma** (n = 1), and **small cell lung cancer** (n = 1).

Among the majority (n = 135) of the 149 patients,

- ☐ MSI-H or dMMR tumor status was determined prospectively with IHC tests for dMMR or laboratory-developed, investigational polymerase chain reaction (PCR) tests for MSI-H status.
- ☐ MSI-H status for the remaining 14 patients was determined through a retrospective evaluation of 415 tumor samples using a central laboratory-developed PCR test.
- ☐ **IHC identified dMMR cancer in 47 patients,**
- ☐ **MSI-H was identified by PCR in 60 patients, and**
- ☐ **42 patients were identified with both tests.**

In its statement on the approval, the FDA listed common side effects of pembrolizumab, including fatigue, pruritus, diarrhea, decreased appetite, rash, pyrexia, cough, dyspnea, musculoskeletal pain, constipation, and nausea. Immune-mediated side effects associated with pembrolizumab include pneumonitis, colitis, hepatitis, endocrinopathies, and nephritis.

The FDA also noted that the label for pembrolizumab includes a “Limitation of Use” indicating that the efficacy and safety of pembrolizumab have not been established in pediatric patients with MSI-H CNS cancers.

The accelerated approval for pembrolizumab in this setting is contingent on the results of a confirmatory trial. The approval was preceded by a breakthrough therapy designation the FDA granted to pembrolizumab in November 2015 as a treatment for patients with MSI-H metastatic CRC.





ADVERTISEMENT

Medscape Coverage from the  
American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2017 Annual Meeting

## 'Striking Results' in All Cancer Types: Larotrectinib

Zosia Chustecka

June 04, 2017



A novel targeted drug that shows remarkable responses in every cancer type in which it has been tested has been hailed as the "first oral tumor-agnostic therapy."

The investigational drug, larotrectinib (under development by LOXO), is selective for tropomyosin receptor kinase (TRK) fusions, which are found across a range of different cancer types, including both rare and common cancers. The drug has shown unprecedented high response rates in all 17 tumor types in which it has been tested so far.

Information on testing for TRK fusions can be found on the [TKtesting.com](http://TKtesting.com) website, he said.

TRK fusions can also be found by using next-generation sequencing panels, such as the *FoundationOne* (Foundation Medicine) and the *Oncomine* (ThermoFisher Scientific) tests, he said. Both of these are already commercially available, but they are also undergoing FDA review. When ordering these tests, it is important to request fusion detection so that the labs do the extra step of RNA sequencing.

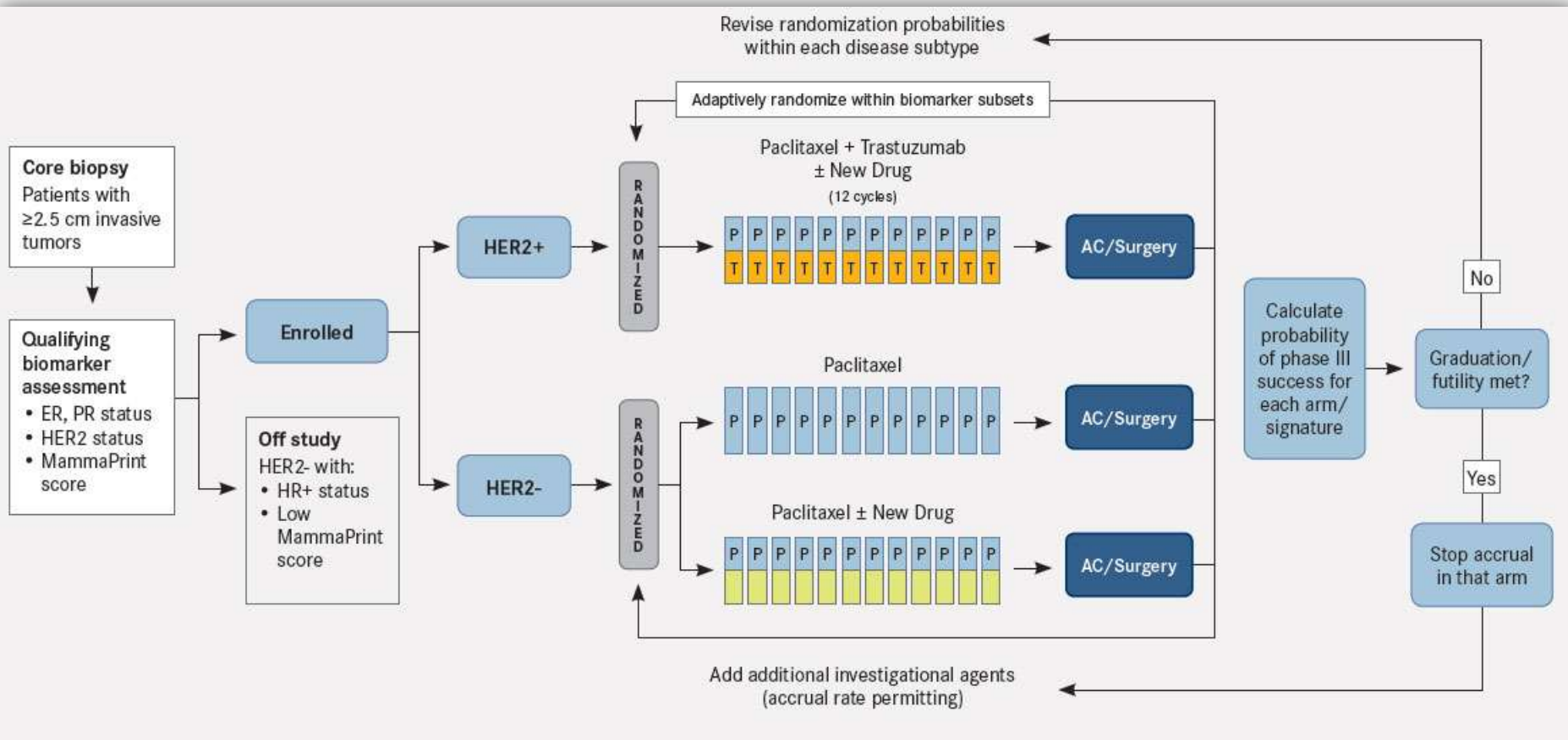
TRK fusions are thought to occur in about 0.5% to 1% of many common cancers, including lung, colon, breast, and thyroid cancer, as well as melanoma. But they are also

# The efficacy of larotrectinib (LOXO-101), a selective tropomyosin receptor kinase (TRK) inhibitor, in adult and pediatric TRK fusion cancers.

[2017 ASCO Annual Meeting](#) -Abstract No: LBA2501, David Michael Hyman, et al.

**Background:** Larotrectinib is the first selective small-molecule pan-TRK inhibitor. TRK fusions appear oncogenic independent of tumor lineage, are widely distributed across cancers, and affect all ages. We present an integrated dataset from 3 studies intended to support regulatory approval. **Methods:** All NTRK fusion pts with RECIST measurable disease enrolled to the adult (NCT02122913, n=8) and pediatric (NCT02637687, n=12) phase I trials and adult/adolescent phase 2 trial (NCT02576431, n=35) were analyzed. TRK fusion status was determined by local testing prior to enrollment. Pts were dosed predominantly at 100mg BID on a continuous 28-day schedule. Primary objective was investigator-assessed overall response rate (ORR) per RECIST v1.1. Secondary endpoints included duration of response (DOR) and safety. Data were cut on 31-JAN-2017. **Results:** 55 TRK fusion pts (12 peds, 43 adult, range: 4 mo.-76 yrs) were enrolled (median priors=2). Fusions involved NTRK1 (n=25), NTRK2 (n=1), and NTRK3 (n=29), and 14 unique partners. 13 discrete tumor types were treated: salivary (12), sarcoma (10), infantile fibrosarcoma (7), lung (5), thyroid (5), colon (4), melanoma (4), cholangio (2), GIST (2), and other (4). **For the 46 pts evaluated to date, the ORR was 78% (95% CI: 64%–89%) with responses in 12 unique tumor types.** Responses are ongoing in 29/33 (88%) pts, excluding 3 peds pts whose DOR was censored at attempted curative resection. A median DOR has not been reached as the majority of responders remain on treatment without progression. The longest responder remains on treatment at 23 mos., 8 pts remain in response at >12 mos., and 16 pts at >6 mos. NTRK solvent front mutations were detected in all 4 pts to develop acquired resistance. The most common TEAEs were fatigue (30%), dizziness (28%), and nausea (28%). 5 (11%) pts required dose reductions. **Conclusions:** Larotrectinib has demonstrated consistent and durable antitumor activity in TRK fusion cancers, across a wide range of ages and tumor types, and was well-tolerated. Larotrectinib could be the first targeted therapy developed in a tissue type-agnostic manner, and the first developed simultaneously in adults and pediatrics. Clinical trial information: [NCT02576431](#), [NCT02122913](#), [NCT02637687](#)

# I-SPY2 – adaptive trials





## **Pembrolizumab plus standard neoadjuvant therapy for high-risk breast cancer (BC): Results from I-SPY 2.- [2017 ASCO Annual Meeting](#) - Abstract No: 506, Rita Nanda, et al.**

- Pembro is an anti-PD-1 antibody with single agent activity in HER2– metastatic BC.
- I-SPY 2 is a multicenter, phase 2 platform trial which evaluates novel neoadjuvant therapies; the primary endpoint is pathological complete response (pCR, ypT0/Tis ypN0).
- We report current efficacy results, with final results at ASCO.
- Patients (pts) with invasive BC  $\geq 2.5$  cm by exam or  $\geq 2$  cm by imaging are assigned weekly paclitaxel x 12 (control) +/- an experimental agent, followed by doxorubicin/cyclophosphamide x 4. Combinations of hormone-receptor (HR), HER2, & MammaPrint (MP) status define the 8 signatures studied.
- MP low HR+ BC is excluded.

**Adaptive randomization is based on each arm's Bayesian probability of superiority over control. Graduation by signature is based on an arm's Bayesian predictive probability of a successful 1:1 randomized phase 3 trial with a pCR endpoint.**

**We provide raw & Bayesian estimated pCR rates adjusted for covariates, time effects over the course of the trial, & serial MRI modeling for pts not yet assessed for pCR surgically.**

| Signature | Current raw data:<br>pCR/n<br>[total assigned] |         | Estimated pCR rate<br>(95% prob interval)<br>[equivalent n] |          | Prob<br>pembro<br>superior | Pred prob<br>of<br>success in<br>phase III |
|-----------|------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|--------------------------------------------|
|           | Pembro                                         | Control | Pembro                                                      | Control  |                            |                                            |
| HR+/HER2– | 7/25                                           | 13/88   | 34.2%                                                       | 13.6%    | 99.0%                      | 86.8%                                      |
|           | (28.0%)                                        | (14.8%) | (17-51%)                                                    | (6-21%)  |                            |                                            |
|           | [40]                                           | [99]    | [29.4]                                                      | [72.4]   |                            |                                            |
| TNBC      | 15/21                                          | 16/83   | 62.4%                                                       | 22.3%    | >99.9%                     | 99.3%                                      |
|           | (71.4%)                                        | (19.3%) | (45-80%)                                                    | (12-33%) |                            |                                            |
|           | [29]                                           | [89]    | [28.6]                                                      | [58.4]   |                            |                                            |



sulla necessita' di centralizzare le strutture e le attivita', al fine di garantire un adeguato sistema di protezione per i soggetti che impiegano professionalmente chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario;

sull'opportuna di istituire una specifica "Unita' farmaci antitumorali", ai cui componenti affidare l'intero ciclo lavorativo: preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti;

sulla necessita' che, al fine di ridurre al minimo i tempi necessari all'attuazione delle linee guida, le misure previste debbano essere realizzate entro tre anni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del documento di linee guida, che allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Roma, 5 agosto 1999

Il Presidente  
Bellillo

1. PREMESSA
2. Valutazione della esposizione
3. Sorveglianza sanitaria
4. Misure di prevenzione
  - 4.1 Sorgenti di esposizione
    - 4.1.1 Immagazzinamento
    - 4.1.2 Preparazione
    - 4.1.3 Somministrazione
    - 4.1.4 Smaltimento
    - 4.1.5 Manutenzione delle cappe
  - 4.2 Centralizzazione delle strutture e delle attivita'
    - 4.2.1 Centralizzazione delle strutture
    - 4.2.2 Centralizzazione delle attivita'
  - 4.3 Caratteristiche dei locali
    - 4.3.1 Immagazzinamento
    - 4.3.2 Preparazione
    - 4.3.3 Somministrazione
  - 4.4 Sistemi di prevenzione ambientale
    - 4.4.1 Cappe
  - 4.5 Mezzi protettivi individuali
    - 4.5.1 Guanti
    - 4.5.2 Camici
  - 4.6 Tecniche di lavoro
    - 4.6.2 Trasporto dei farmaci preparati
    - 4.6.3 Operazioni di somministrazione dei farmaci
    - 4.6.4 Operazioni di manutenzione delle cappe e pulizia dei locali
    - 4.6.5 Contaminazioni accidentali
  - 4.7 Smaltimento
  - 4.8 Misure transitorie
  - 4.9 Conclusioni
5. Informazione e formazione del personale
6. Raccomandazioni







*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL  
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

|                                                                                                                             |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>4. Azioni .....</b>                                                                                                      | <b>4</b> |
| 4.1. Approvvigionamento .....                                                                                               | 4        |
| 4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte .....                                                           | 6        |
| 4.3. Prescrizione.....                                                                                                      | 8        |
| 4.4. Preparazione.....                                                                                                      | 11       |
| 4.5. Distribuzione.....                                                                                                     | 15       |
| 4.6. Somministrazione.....                                                                                                  | 15       |
| 4.7. Gestione della terapia orale.....                                                                                      | 18       |
| 4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare ..... | 19       |
| 4.9. Altri interventi.....                                                                                                  | 20       |
| 4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura .....                                               | 20       |
| 4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche .....                                                                           | 22       |
| 4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo .....                                                                           | 23       |

4.9.2. Umanizzazione delle

I pazienti hanno bisogno di diagnosi sociali ai trattamenti interver oncologico tra gli identifico oncologico

- 1. Favorire con una struttura
- 2. Informazione, cura, fiducia alla nutrizione
- 3. Fornire un elemento e una figura infermiere assistente
- 4. Fornire supporto psicologico al paziente

La struttura per i pazienti stessi. In tal senso la collaborazione con i pazienti e la famiglia

4.9.1. Coinvolgimento

Il farmacista

Il coinvolgimento del farmacista sanitario nell'efficacia della terapia, alla prevenzione, alla comunicazione con il dolore, alla diagnosi, alla prevenzione, alla lingua, alla comunicazione, alla risposta, al momento, in ambiente sanitario, indicazioni, L'Azienda, gli operatori, fornire informazioni al paziente, individuare l'infermiere specifico, durante il periodo di somministrazione, fornire

La prescrizione stretta con le strutture sanitarie nazionali nell'assistenza dei costi riduzione L'intervento risultato nei processi nella verifica trattamenti nel corso della preparazione

6. La responsabilità professionale

Quando si parla di responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, innanzitutto si fa riferimento alle figure professionali che compongono il **team multidisciplinare**, generalmente composto da: oncologo e/o ematologo, infermiere e farmacista, eventualmente coadiuvato dal tecnico di laboratorio biomedico ( quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).

Le criticità principali sono legate alla qualità e alla sicurezza della terapia farmacologica, pertanto, nel suo modello organizzativo, il **“team oncologico”** dovrà seguire la procedura operativa aziendale che tenga conto:

- della *prescrizione*;
- della *preparazione*;
- delle *verifiche preliminari alla somministrazione (paziente, prescrizione, etichette, calendario di somministrazioni, compatibilità e stabilità delle formulazioni)*;
- *dettagliate informazioni al paziente ed alle persone che lo assistono*;
- *comunicazione puntuale tra gli operatori sanitari*;
- *corretta somministrazione (informazione al paziente, sede di infusione, gestione dei dispositivi medici)*;
- *corretta rilevazione di criticità durante la terapia ed attivazione di percorsi di emergenza-urgenza*;
- corretto smaltimento dei rifiuti ed informazione al paziente per secreti ed escreti.*

L'assistenza e la gestione del paziente vede la **partecipazione organizzata** di numerosi soggetti che si susseguono o, talora, si affiancano nella cura al paziente oncologico e tale **collaborazione** realizza una **responsabilità articolata e coordinata** tra coloro che collaborano alle cure, ma allo stesso tempo non si possono ascrivere a tutti le conseguenze del comportamento non diligente di taluni operatori, ciò soprattutto nel limite in cui tale condotta non possa obiettivamente essere ricondotta alla possibilità di intervento e controllo degli uni sugli altri nel pieno rispetto dei propri ruoli.

L'attività del team di professionisti che cooperano in modo sinergico per un paziente, è ispirata e incentrata nel **principio dell'affidamento**, *ovverossia dell'affidamento legittimo che ciascun membro del gruppo presta con riferimento alla diligente prestazione degli altri. Tale partecipazione al percorso terapeutico genera una serie di rischi, giuridicamente rilevanti, da errori commessi nelle procedure di divisione del lavoro; pertanto è indispensabile che l'operatore sappia quali sono i propri doveri e le proprie prerogative nella gestione delle azioni in sinergia con i colleghi, per operare in piena sicurezza per il*



L' incremento esponenziale della **complessità** clinica origina oggi uno smisurato corpo di conoscenze, appannaggio non più esclusivo di un solo professionista, e che domanda, come entità operativa, un meltingpot sanitario.



**Team Oncologico**



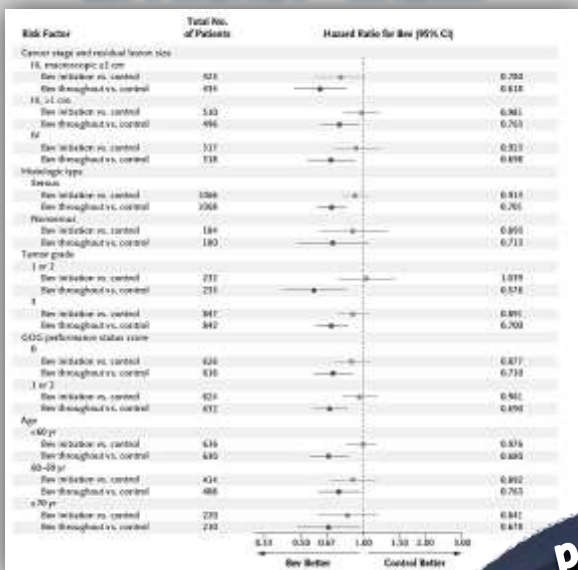
# Evoluzione epistemologica del Decision-making

**EFFICACY-BASED**

Oncologico

**VALUES-BASED**

CONTEXT



**Wisdom ("why")**

**principles**

**Knowledge ("how")**

**Information**

**relation**

**Data**

**Tabella 16 Risultati di efficacia dallo studio**

|                                                         |                |
|---------------------------------------------------------|----------------|
| Sopravvivenza libera da progressione (PFS) <sup>1</sup> |                |
| PFS mediana (mesi)                                      | (n=625)        |
| Hazard Ratio (IC 95%) <sup>2</sup>                      |                |
| valore di p <sup>3,4</sup>                              |                |
| Tasso di risposta obiettiva <sup>5</sup>                |                |
| % pazienti con risposta obiettiva                       | (n=625)        |
| valore di p                                             |                |
| Sopravvivenza globale <sup>6</sup>                      |                |
| OS mediana (mesi)                                       | CPP (n=625)    |
| Hazard Ratio (IC 95%) <sup>2</sup>                      | CPB15 (n=625)  |
| valore di p <sup>3</sup>                                | CPB15+ (n=623) |

Printed by evidence oncology on 5/10/2017 1:33:20 PM. For personal use only. Not approved for distribution. Copyright © 2017 National Comprehensive Cancer Network, Inc. All Rights Reserved.

**NCCN** National Comprehensive Cancer Network®

**NCCN Guidelines Version 1.2016**  
Epithelial Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer & Less Common Histopathologies  
NCCN Evidence Blocks™

[NCCN Guidelines Index](#)  
[Table of Contents](#)  
[Discussion](#)

**PRINCIPLES OF SYSTEMIC THERAPY (3 of 7)**  
Primary Chemotherapy/Primary Adjuvant Therapy Regimens\*

Ovarian/Fallopian Tube/Primary Peritoneal/Carcinoma/Borderline Epithelial/Grade 1 (Low-Grade) Serous/Endometrioid Stage II-IV

[See Evidence Blocks on OV-B \(EB-1\)](#)

- IP/IV Regimen**
  - Paclitaxel 135 mg/m<sup>2</sup> IV continuous infusion over 3 or 24 h<sup>†</sup> Day 1; cisplatin 75–100 mg/m<sup>2</sup> IP, Day 2 after IV paclitaxel; paclitaxel 60 mg/m<sup>2</sup> IP Day 8. Repeat every 3 weeks x 6 cycles. (category 1)
- IV Regimens<sup>§</sup>**
  - Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> IV over 3 hours followed by carboplatin<sup>¶</sup> AUC 5–6 IV over 1 hour Day 1. Repeat every 3 weeks x 6 cycles. (category 1)
  - Dose-dense paclitaxel 80 mg/m<sup>2</sup> IV over 1 hour Days 1, 8, and 15 followed by carboplatin<sup>¶</sup> AUC 5–6 IV over 1 hour Day 1. Repeat every 3 weeks x 6 cycles. (category 1)
  - Paclitaxel 60 mg/m<sup>2</sup> IV over 1 hour followed by carboplatin<sup>¶</sup> AUC 5–6 IV over 30 minutes. Weekly for 18 weeks.<sup>¶</sup> (category 1)
  - Docetaxel 60–75 mg/m<sup>2</sup> IV over 1 hour followed by carboplatin<sup>¶</sup> AUC 5–6 IV over 1 hour Day 1. Repeat every 3 weeks x 6 cycles. (category 1)
  - Bevacizumab-containing regimens per ICON-7 and GOG-218:
    - Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> IV over 3 hours followed by carboplatin<sup>¶</sup> AUC 5–6 IV over 1 hour, and bevacizumab 7.5 mg/kg IV over 30–90 minutes Day 1. Repeat every 3 weeks x 5–6 cycles. Continue bevacizumab for up to 12 additional cycles. (category 2B)
    - or
    - Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> IV over 3 hours followed by carboplatin<sup>¶</sup> AUC 6 IV over 1 hour Day 1. Repeat every 3 weeks x 6 cycles. Starting Day 1 of cycle 2, give bevacizumab 15 mg/kg IV over 30–90 minutes every 3 weeks for up to 22 cycles. (category 2B)

**UNDERSTANDING**

# SCelta DI PRECISIONE DEL FARMACO ONCOLOGICO.

PAZIENTE

## Criteri metadisciplinari del Decision-making

### Patient characteristics

- Age
- Sex
- Ethnicity
- ECOG PS
- Comorbidities
- Cellular immunity to immune CP inhibitors
- Smoking status

### Disease characteristics

- Histology
- Mutational status
- Metastases
- Brain metastases
- Eligibility for antiangiogenic agents
- PD-L1 expression (standardization?)

### Treatment considerations

- Prior treatments received
- Response to first line
- Rate of progression
- Specific toxicity considerations
- Corticosteroids
- Doctor/patient preference
- Cost

### Drug considerations

- Regulatory
- File F
- Rimborso Aifa
- Off-label
- C.E.
- Adherence
- Farmacovigilanza

Psiconcologo

Genetista

Patologo

Infermiere

FARMACISTA  
ONCOLOGO

Oncologo



**Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario.**

**Raccomandazione 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, (ottobre 2012)**

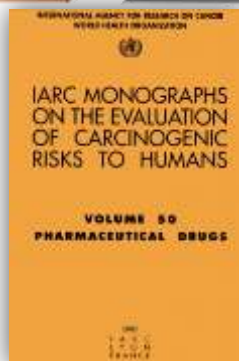
(GU Serie Generale n.236 del 7-10-1999)

**Conoscenza  
cancerogenicità  
dei farmaci  
antitumorali**

**Mitigazione del  
rischio di  
esposizione**

**Appropriatezza  
prescrittiva**

**Affordability**



NCCN EVIDENCE BLOCKS CATEGORIES AND DEFINITIONS

|   |   |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|---|--|
| 5 |   |   |   |   |   |  |
| 4 |   |   |   |   |   |  |
| 3 |   |   |   |   |   |  |
| 2 |   |   |   |   |   |  |
| 1 |   |   |   |   |   |  |
|   | E | S | Q | C | A |  |

© National Comprehensive Cancer Network®

**TEAM ESECUTIVO** INTER-MULTI-disciplinare/professionale  
**Opera un COMPITO TATTICO**



**TEAM VALUTATIVO** META-disciplinare/professionale  
**Discute una STRATEGIA**



Budget

# Azienda Ospedaliera di Cosenza

Struttura Aziendale: DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO  
 di Responsabilità: U. O. C. ONCOLOGIA  
 e: dott. SALVATORE PALAZZO

|                    |                                                                                                                                                                                   |                                             |        |        |        |       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------|--------|--------|-------|
| Efficienza Interna | Attivazione ed applicazione o continuazione di percorsi diagnostico terapeutici-assistenziali condivisi con le altre u.u.oo. validati dal Organismo Tecnico Scientifico Aziendale | report qualità e accreditamento             | manca  | 1      | 1      | 10,0  |
|                    | Attivazione procedure per la prescrizione e somministrazione dei farmaci oncologici (raccomandazione n°14)                                                                        | attivazione procedura fatto sì (1) no (0)   | manca  | 1      | 1      | 10,0  |
|                    | Innovazione tecnica o tecnologica o organizzativa da implementare                                                                                                                 | relazione con descrizione dei casi trattati | manca  | 1      | 2      | 10,0  |
|                    | Competenza nella trasmissione telematica delle scheda di dimissione ospedaliera (SDO) in ordinario da inviare entro il 5 del mese                                                 | N° di solleciti ricevuti (uff. MCAR)        | manca  | 4      | 2      | 10,0  |
|                    | Peso medio relativo                                                                                                                                                               | mantenimento                                | 1,0106 | 1,0106 | 1,0106 | 5,0   |
| totale obiettivi   |                                                                                                                                                                                   |                                             |        |        |        | 100,0 |

Azienda Ospedaliera di Cosenza  
 Il Direttore Sanitario Aziendale  
 Dott. Mario Veltri

Salvatore Palom





**“I Molecular Tumor Boards sono un percorso per l'implementazione clinica della medicina genomica in oncologia e un modello di pratica emergente per farmacisti oncologici. Poiché i farmacisti oncologi devono essere pronti a partecipare pienamente alla pratica contemporanea, essi devono essere addestrati in oncologia genomica. Inoltre le Scuole di Farmacia dovrebbero ampliare l'educazione in medicina di precisione e in genomica e le opportunità di una**

**Ciao Stefano, pioniere della  
FARMACIA ONCOLOGICA in Italia.**

JANSSEN | SALUTE DONNA ONLUS  
IN RICORDO DEL DOTT. STEFANO FEDERICI  
PRESENTANO

**MASSIMO SCACCABAROZZI E LA JC BAND**

**ROCK  
SONG  
IS A LOVE  
SONG**

INGRESSO  
LIBERO

CONCERTO DI BENEFICENZA IN FAVORE DI  
*SALUTE DONNA ONLUS*

**19 GIUGNO 2017** ORE 20.00

CON IL PATROCINIO DI

 **Regione Lombardia** 

MILANO  
PIAZZA CITTA' DI LOMBARDIA, 1

janssen 

LABORATORIO ITALIANO DI  
FARMACIA ONCOLOGICA E  
DEI SERVIZI FARMACOTECNICI  
NELLE AZIENDE SANITARIE