



Progetto **CANOA**

# CARCINOMA MAMMARIO:

QUALI NOVITA' PER IL 2024?

"Saper leggere" uno studio clinico per migliorare la pratica clinica

Coordinatori scientifici:  
Stefania Gori  
Giovanni L. Pappagallo

Verona, 22-23 Marzo 2024  
Hotel Leon d'Oro

Con il Patrocinio di



**Salute dell'osso nelle pazienti con EBC in  
terapia endocrina adiuvante.  
I risultati del progetto Predict & Prevent.  
*Quando l'organizzazione fa la differenza.***

**Stefania Gori**

*Direttore Oncologia Medica  
IRCCS Sacro Cuore Don Calabria,  
Negrar di Valpolicella*



## INCIDENZA 2020

**376.611 nuove diagnosi di neoplasia maligna**

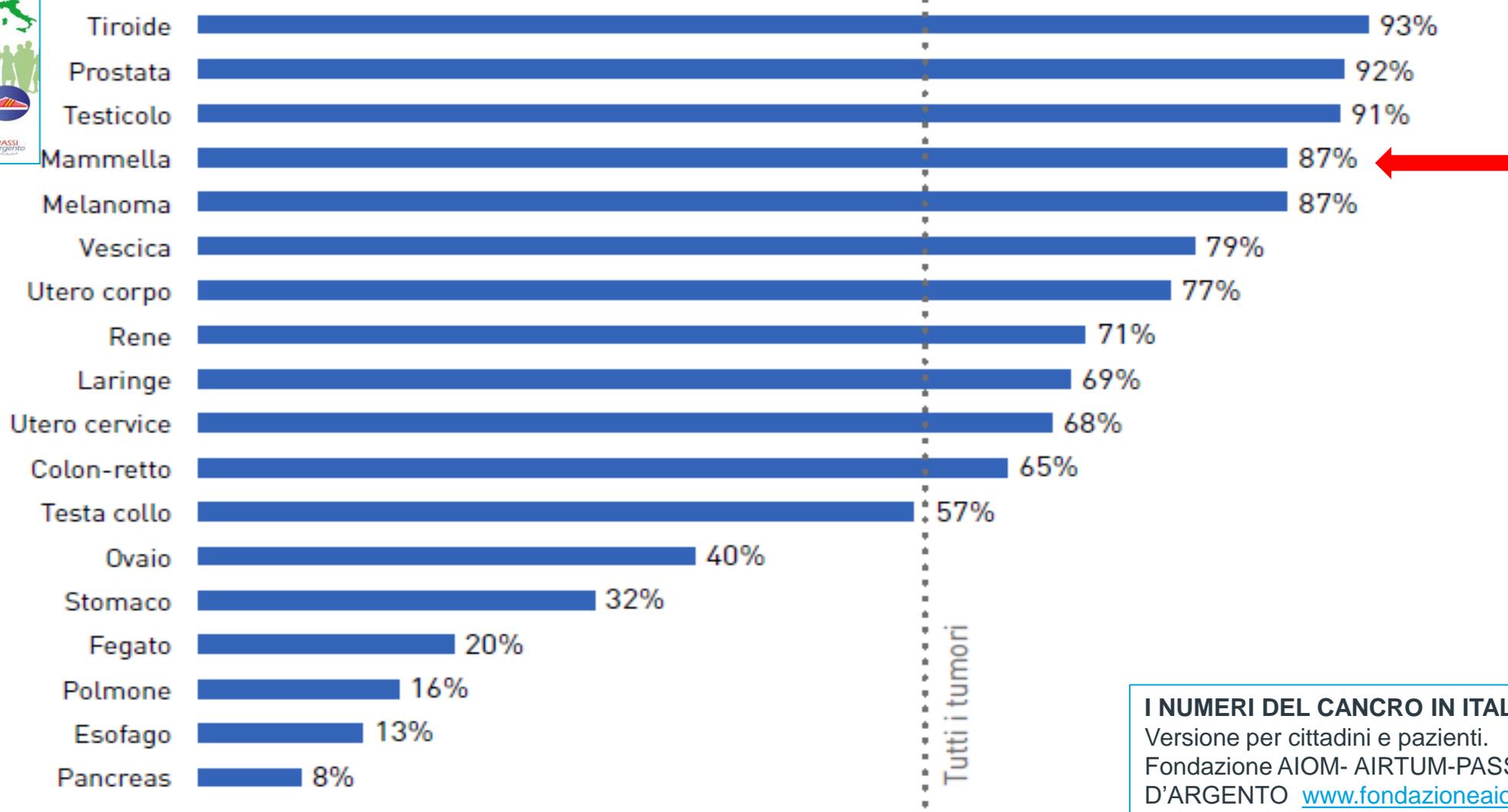
**194.754 negli uomini**

**181.857 nelle donne**

circa 40.000 tumori della mammella in fase precoce con recettori ormonali positivi

Rango	Maschi	Femmine	Tutta la popolazione
1	Prostata 36.074 (18,5%)	<b>Mammella 54.976 (30,3%)</b>	Mammella 54.976 (14,6%)
2	Polmone 27.554 (14,1%)	Colon-retto 20.282 (11,2%)	Colon-retto 43.702 (11,6%)
3	Colon-retto 23.420 (12%)	Polmone 13.328 (7,3%)	Polmone 40.882 (10,9%)
4	Vescica 20.477 (10,5%)	Tiroide 9.850 (5,4%)	Prostata 36.074 (9,6%)
5	Rene 9.049 (4,6%)	Endometrio 8.335 (4,6%)	Vescica 25.492 (6,8%)

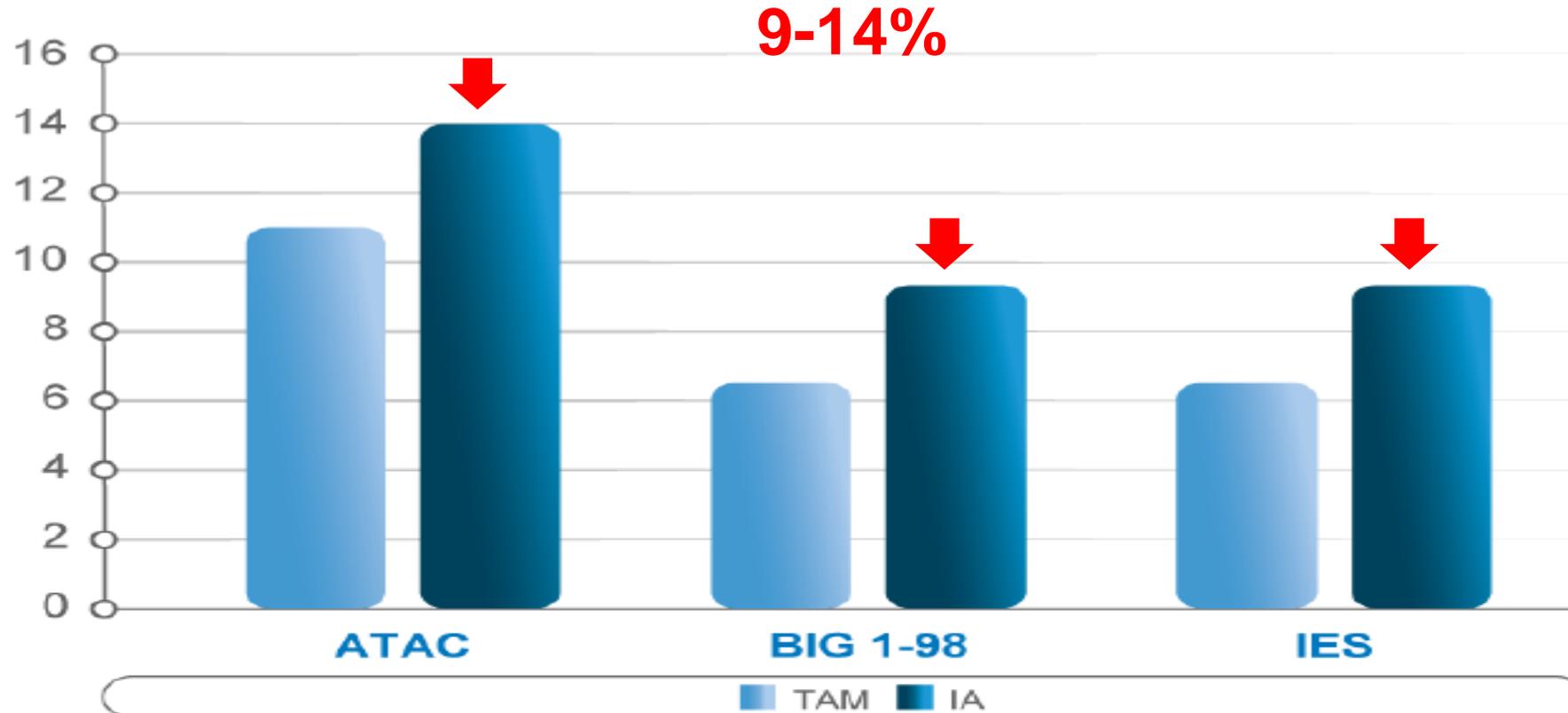
**TABELLA 7. Primi cinque tumori più frequentemente diagnosticati e proporzione sul totale dei tumori (esclusi i carcinomi della cute non melanomi) per sesso. Stime per l'Italia 2020**



**I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2020.**  
 Versione per cittadini e pazienti.  
 Fondazione AIOM- AIRTUM-PASSI-PASSI  
 D'ARGENTO [www.fondazioneaiom.it](http://www.fondazioneaiom.it)

**FIGURA10.** Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) per il periodo di incidenza 2005-2009 (pool AIRTUM), maschi e femmine

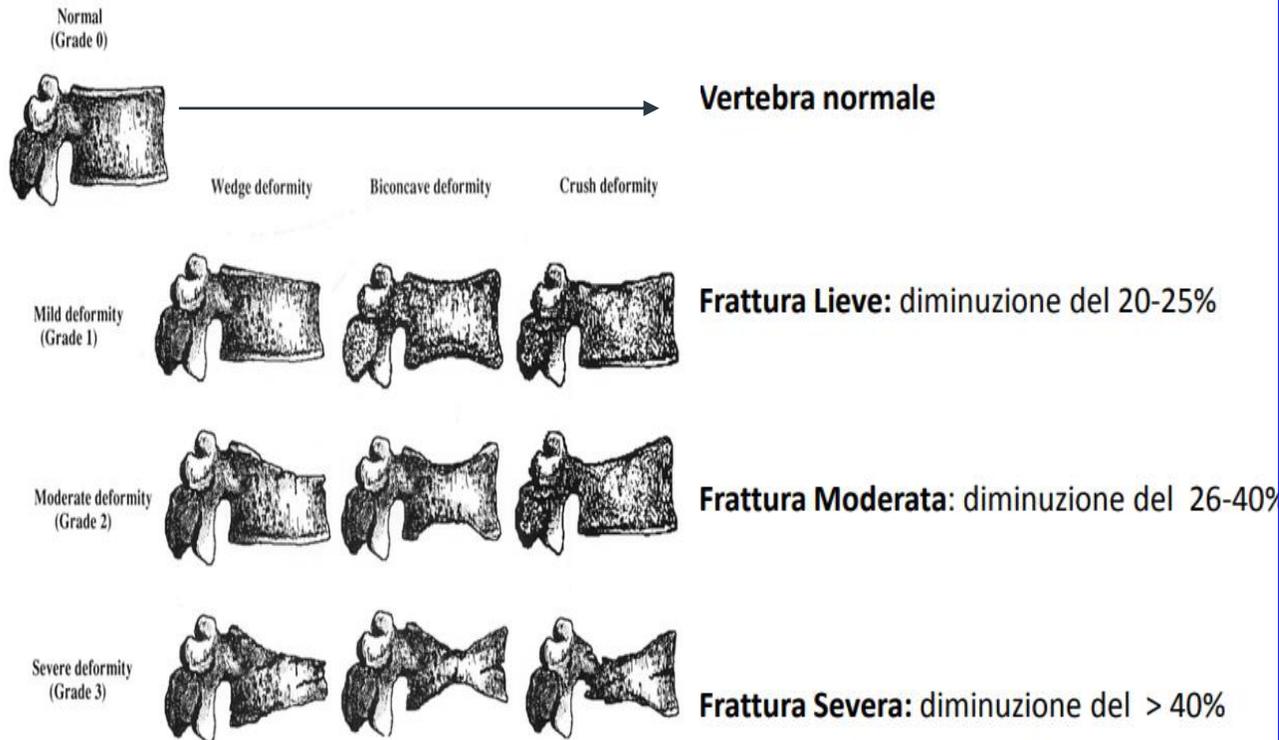
## % Fratture cliniche negli studi di fase 3 con inibitori dell'aromatasi



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 1-98<sup>2</sup> ai 120 mesi dello studio ATAC<sup>1</sup> e dello studio IES<sup>3</sup>

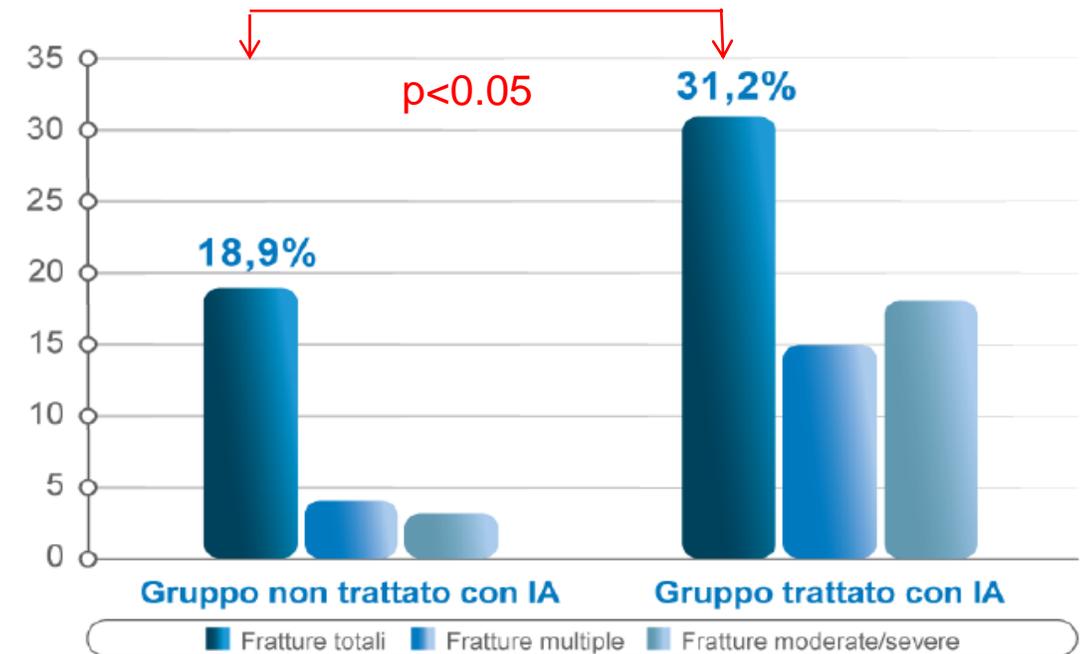
# FRATTURE MORFOMETRICHE nelle pts in terapia adiuvante con AI: dati di Real World

## Morfometria: altezza del corpo vertebrale



Genant HK et al, *J Bone Mineral Res* 1993; 8 (9).

## % Prevalenza fratture morfometriche



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<sup>4\*\*</sup>

\*\*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.

Pedersini R et al, *Bone* 2017; 147-152

# NOTA 79

Determina AIFA n. 446/2017

## Aggiornamento Nota 79

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

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

### A quali pazienti? Quali farmaci?



#### Pazienti

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

- **in menopausa<sup>1</sup>**, 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** 60 mg/sc/ogni 6 mesi

1. spontanea, chirurgica, secondaria a chemioterapia o da blocco ormonale

# 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?

Medicinale		Regime di fornitura e prescrittori
Acido zoledronico 5 mg soluzione per infusione	fino a 4 unità (sacche o flaconcini)	RNRL <sup>1</sup> 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 <sup>1</sup> su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e <b>oncologo</b> , e <b>specialista in medicina fisica e riabilitativa</b>
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

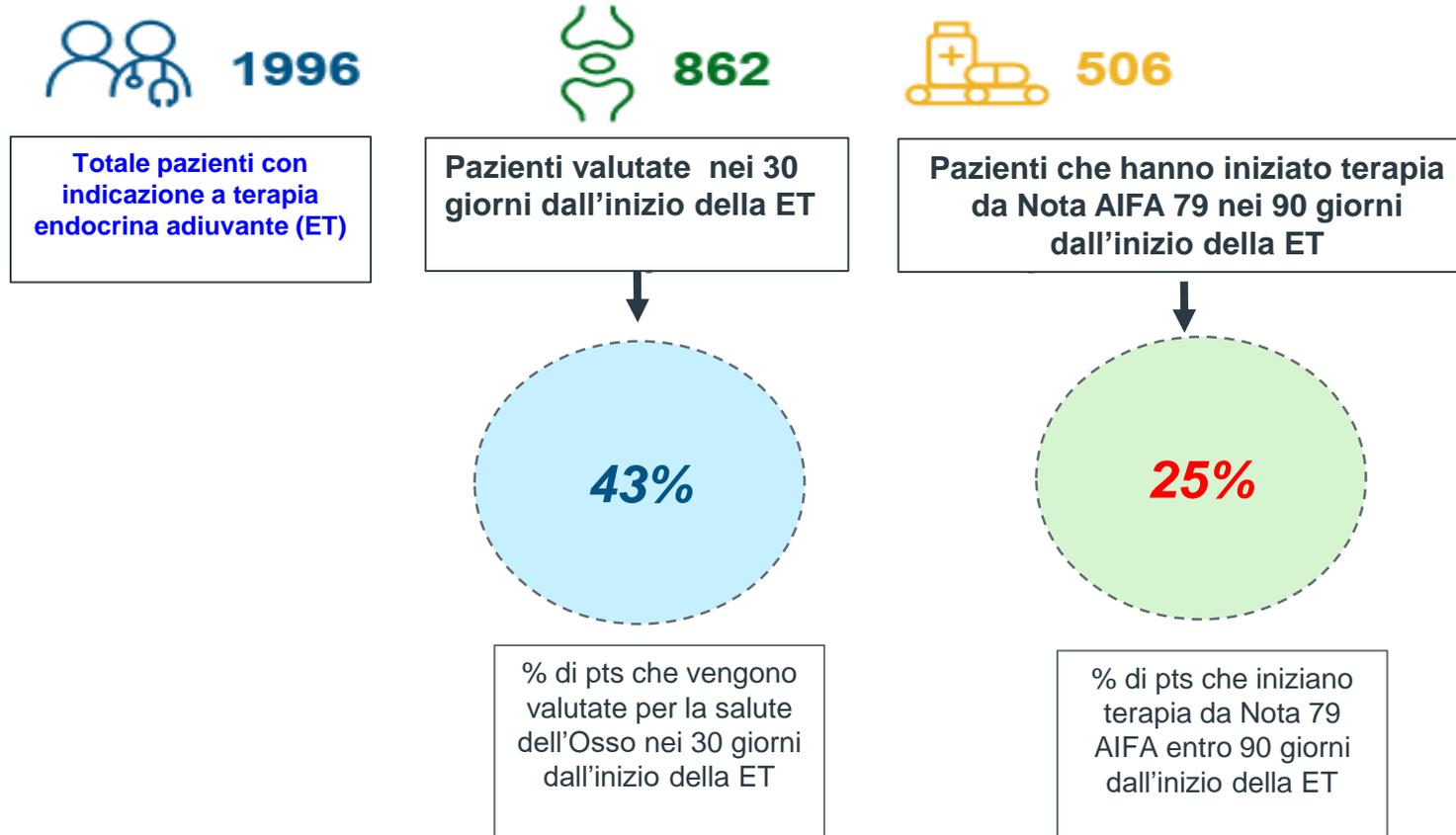
1.RNRL=Ricetta Non Ripetibile Limitativa; RRL=Ricetta Ripetibile Limitativa, come da art. 91, Divo n 219/06

Fonti: GU n 179 del 30-11-2015 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2015/11/30/279/sg/pdf>; GU n 191 del 17/8/2016 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2016/08/17/191/sg/pdf>

# Predict & Prevent Project: **PERCHE'?**

## Survey Nazionale 2019 (30 centri)

Periodo di riferimento: 12 mesi



## *Predict & Prevent Project*

# Obiettivi

A. Misurare la tempestività della presa in carico della salute dell'osso in donne con EBC HR+ con indicazione a terapia endocrina adiuvante e degli interventi susseguenti, finalizzati ad una adeguata prevenzione primaria delle fratture da fragilità ( Nota AIFA 79).

Indicatori di monitoraggio:

- 1. Proporzione di pazienti valutate per la salute dell'osso, entro 30 giorni** dall'inizio della terapia endocrina adiuvante
- 2. Proporzione di pazienti trattate in prevenzione primaria** (prevenzione fratture da fragilità secondo Nota 79 di AIFA) **entro 90 giorni** dall'inizio della terapia endocrina adiuvante

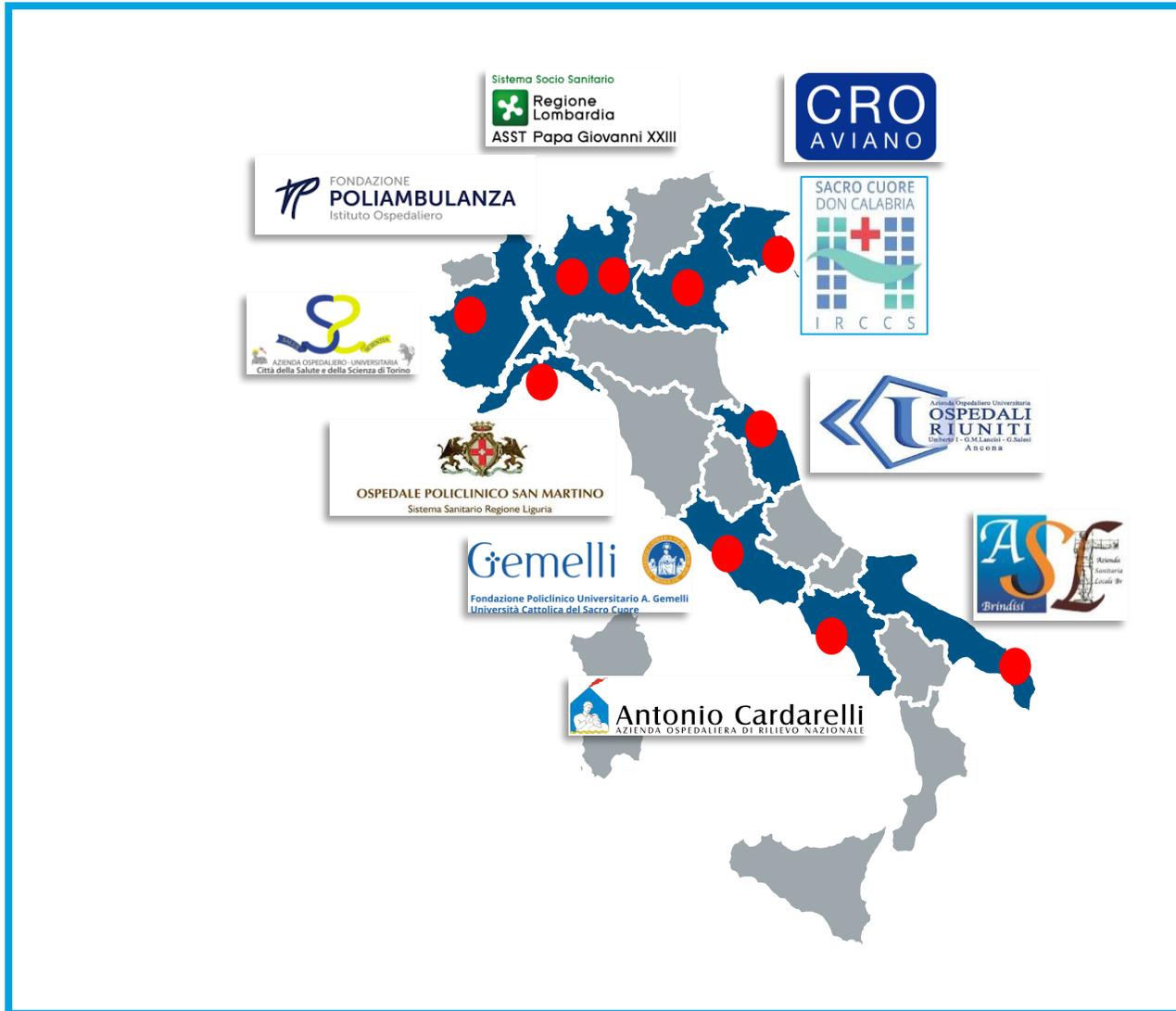
B. Inserire la valutazione della salute dell'osso nel percorso multidisciplinare di presa in carico dei pazienti oncologici.

# ***Predict & Prevent Project***

- **P&P è un progetto nazionale per la gestione della salute dell'Osso nelle pazienti in terapia endocrina adiuvante per carcinoma mammario.**
- **Il Progetto è stato sviluppato in 10 centri italiani.**

# Predict & Prevent Project

10 centri ad alto volume\* coinvolti



**\*3.286**

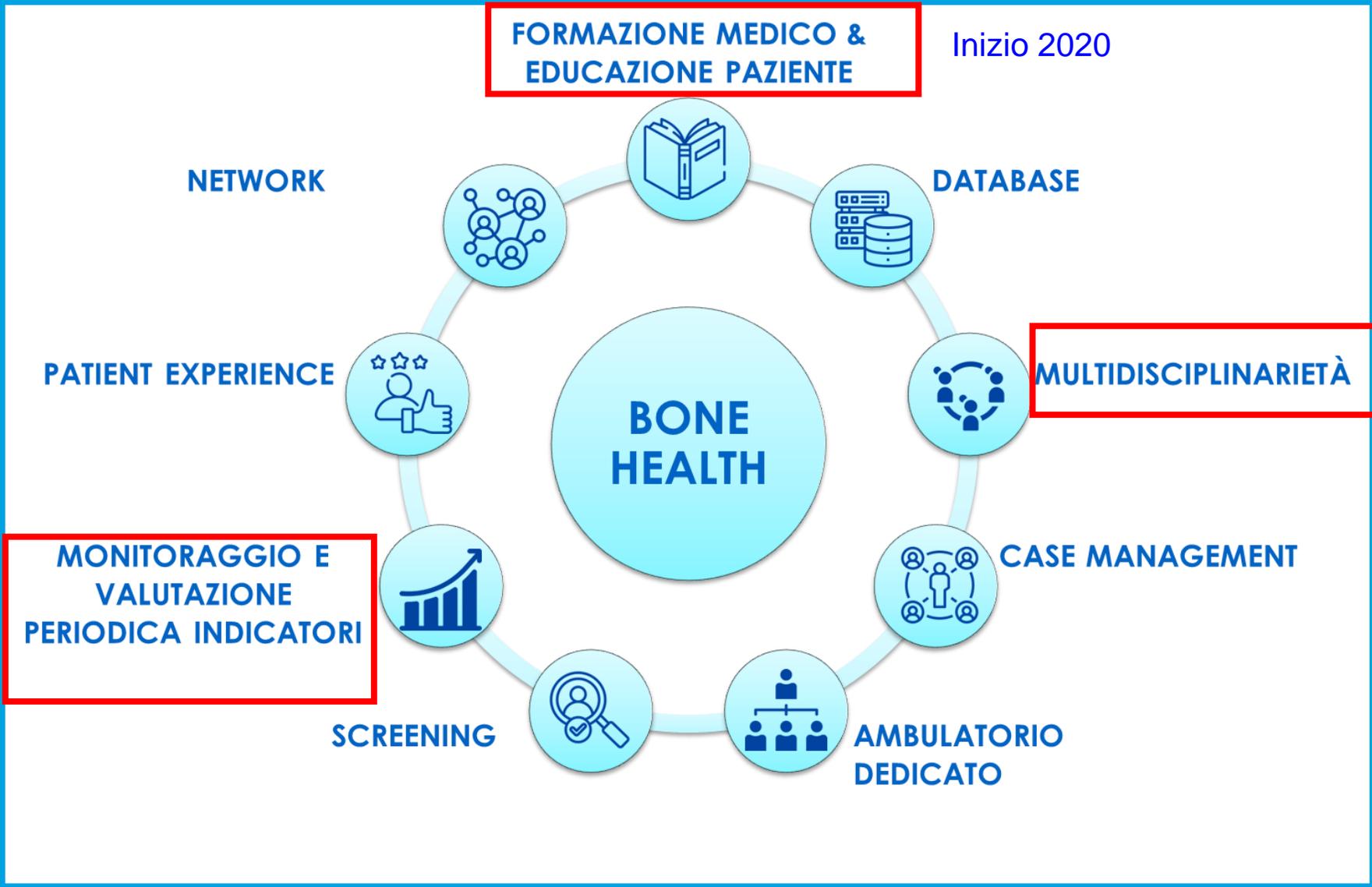
Pazienti di nuova diagnosi nel 2019

# ***Predict & Prevent Project***

## **Il Progetto prevedeva:**

- 1- **TRAINING** del Team multidisciplinare sulla Salute dell'osso durante terapia endocrina adiuvante per carcinoma mammario
- 2- **Presentazione di vari Modelli gestionali** della Salute dell'osso
- 3- **Implementazione di un Modello gestionale** in ogni Centro oncologico
- 4- **Valutazione, dopo 12 mesi dall'implementazione del P&P in ogni centro, dei 2 indicatori:**
  - % di pazienti in postmenopausa (naturale, chirurgica, secondaria a chemioterapia o blocco ormonale) valutate per la Salute dell'osso nei 30 giorni dall'inizio di ET adiuvante
  - % di pazienti che hanno ricevuto terapia antiriassorbitiva da Nota AIFA 79 nei 90 giorni dall'inizio della ET.

# Predict & Prevent Project



# Progetto Predict & Prevent – **Modelli gestionali valutati**

*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

## L'ONCOLOGO COME RESPONSABILE DELLA PRESA IN CARICO

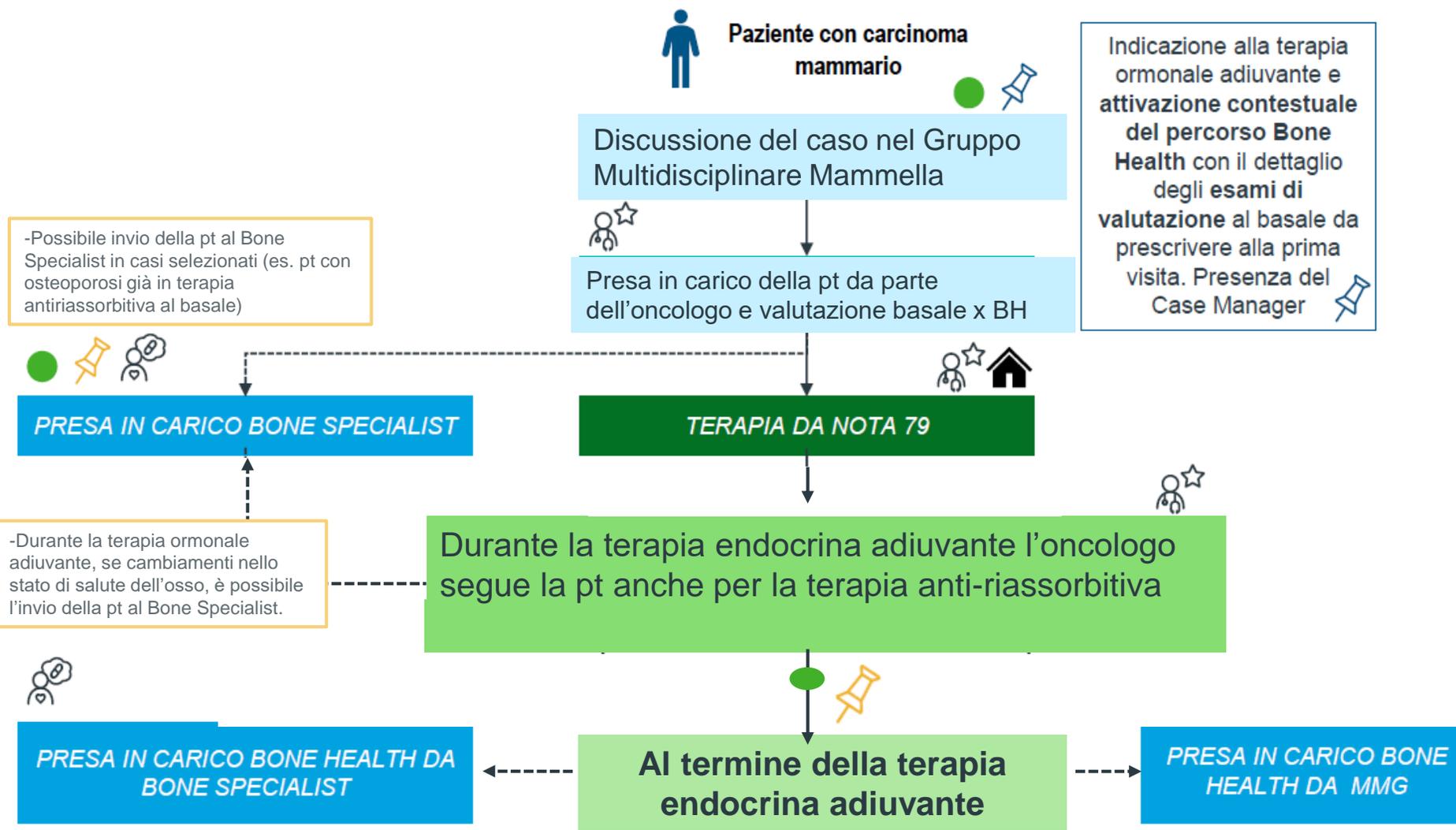
**Le pazienti con indicazione alla terapia ormonale adiuvante** vengono prese in carico all'oncologo che:

- 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 dall'oncologo che le invia al Bone Specialist di riferimento interno alla struttura per la valutazione al basale e l'impostazione della terapia antirassorbitiva

# Modello gestionale



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

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

Ad esempio, se già osteoporosi al basale

**Legenda**

- MMG
- Oncologo
- Bone Specialist
- Coinvolgimento Case Manager e possibili touch point di percorso

# Predict & Prevent Project

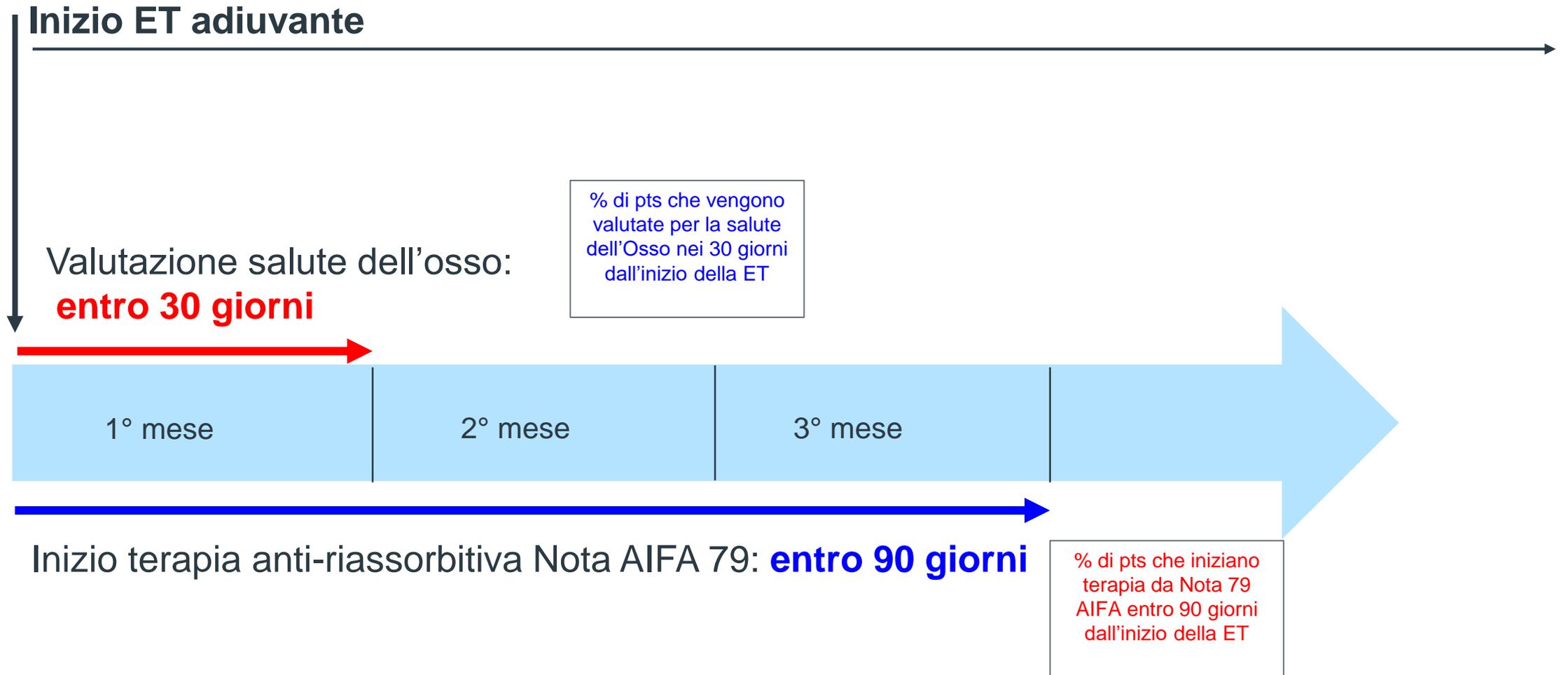
## Risultati



- Risultati al Luglio 2023
- Risultati disponibili in 9 dei 10 centri coinvolti

# Predict & Prevent Project

## Indicatori e tempistiche



# Predict & Prevent Project

## Risultati dopo 12 mesi dall'implementazione in 9 centri oncologici italiani

### Dati della Survey nazionale

Periodo di riferimento: 12 mesi (anno 2019)



Pazienti con indicazione a terapia endocrina adiuvante (ET)



Pazienti valutate per la salute dell'osso nei 30 giorni dall'inizio della ET



Pazienti che hanno iniziato terapia da Nota AIFA 79 nei 90 giorni dall'inizio della ET

43%

% di pts che vengono valutate per la salute dell'osso nei 30 giorni dall'inizio della ET

25%

% di pts che iniziano terapia da Nota 79 AIFA entro 90 giorni dall'inizio della ET

### 9 Centri oncologici italiani

12 mesi dopo implementazione del progetto in ogni Centro oncologico



Pazienti con indicazione a terapia endocrina adiuvante (ET)



Pazienti valutate per la salute dell'osso nei 30 giorni dall'inizio della ET



Pazienti che hanno iniziato terapia da Nota AIFA 79 nei 90 giorni dall'inizio della ET

63%

% di pts che vengono valutate per la salute dell'osso nei 30 giorni dall'inizio della ET

50%

% di pts che iniziano terapia da Nota 79 AIFA entro 90 giorni dall'inizio della ET

# Predict & Prevent Project

## Risultati dopo 12 mesi dall'implementazione in 9 centri oncologici italiani

### Dati della Survey nazionale

Periodo di riferimento: 12 mesi (anno 2019)



Pazienti con indicazione a terapia endocrina adiuvante (ET)



Pazienti valutate per la salute dell'osso nei 30 giorni dall'inizio della ET



Pazienti che hanno iniziato terapia da Nota AIFA 79 entro 90 giorni dall'inizio della ET

43%

% di pts che vengono valutate per la salute dell'Osso nei 30 giorni dall'inizio della ET

25%

% di pts che iniziano terapia da Nota 79 AIFA entro 90 giorni dall'inizio della ET

### 9 Centri oncologici italiani

12 mesi dopo implementazione del progetto in ogni Centro oncologico



Pazienti con indicazione a terapia endocrina adiuvante (ET)



Pazienti valutate per la salute dell'osso nei 30 giorni dall'inizio della ET



Pazienti che hanno iniziato terapia da Nota AIFA 79 nei 90 giorni dall'inizio della ET

63%

% di pts che vengono valutate per la salute dell'Osso nei 30 giorni dall'inizio della ET

50%

% di pts che iniziano terapia da Nota 79 AIFA entro 90 giorni dall'inizio della ET

# Predict & Prevent Project

Risultati durante i 12 mesi dall'implementazione del Progetto, in 9 centri

**T0** (inizio implementazione)

**T1=dopo 3 mesi**

**T2=dopo 6 mesi**

**T3=dopo 12 mesi**

 % di pts che vengono valutate per la salute dell'Osso nei 30 giorni dall'inizio della ET

 % di pts che iniziano terapia da Nota 79 AIFA entro 90 giorni dall'inizio della ET

# *Predict & Prevent Project*

- La scelta della miglior organizzazione determina 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.

