

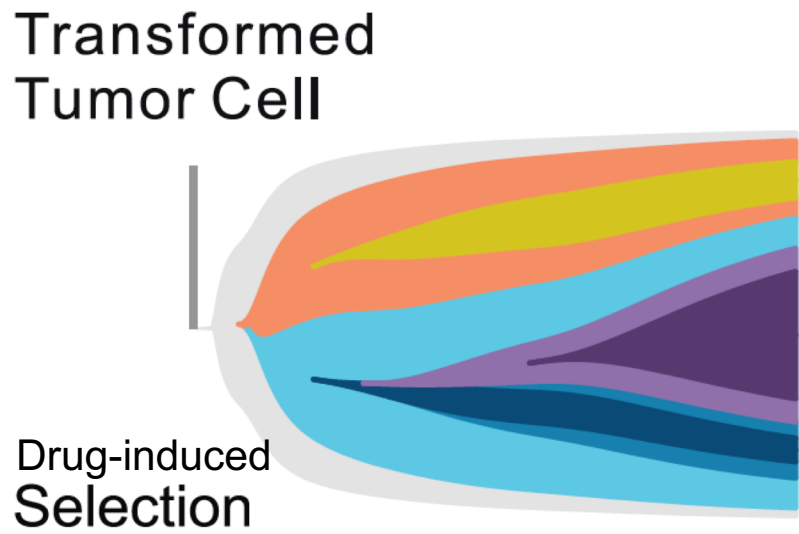
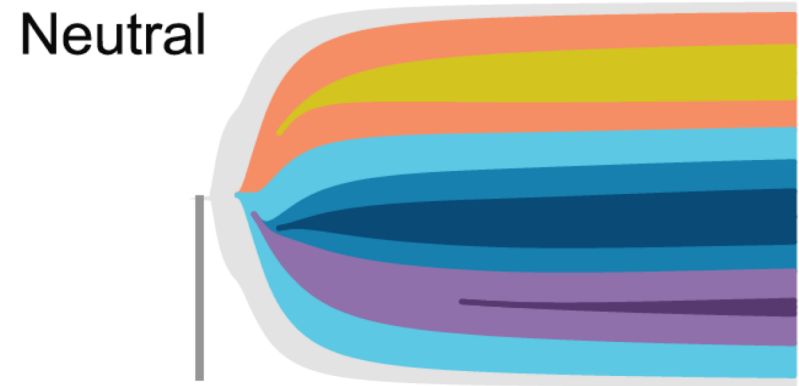
Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

Molecular Tumor Board

Romano Danesi

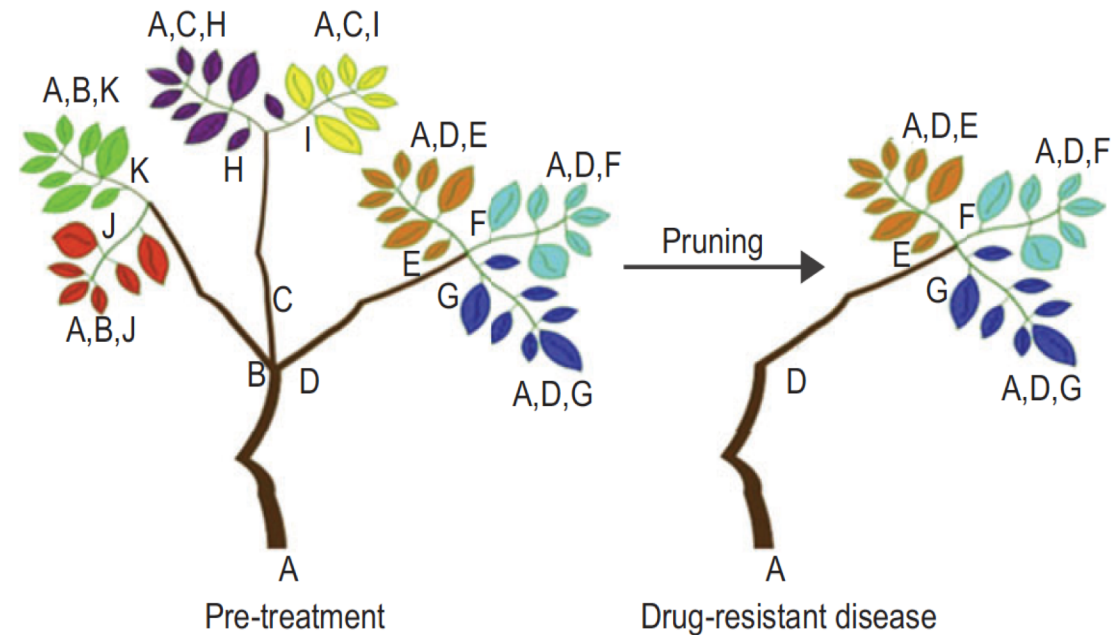
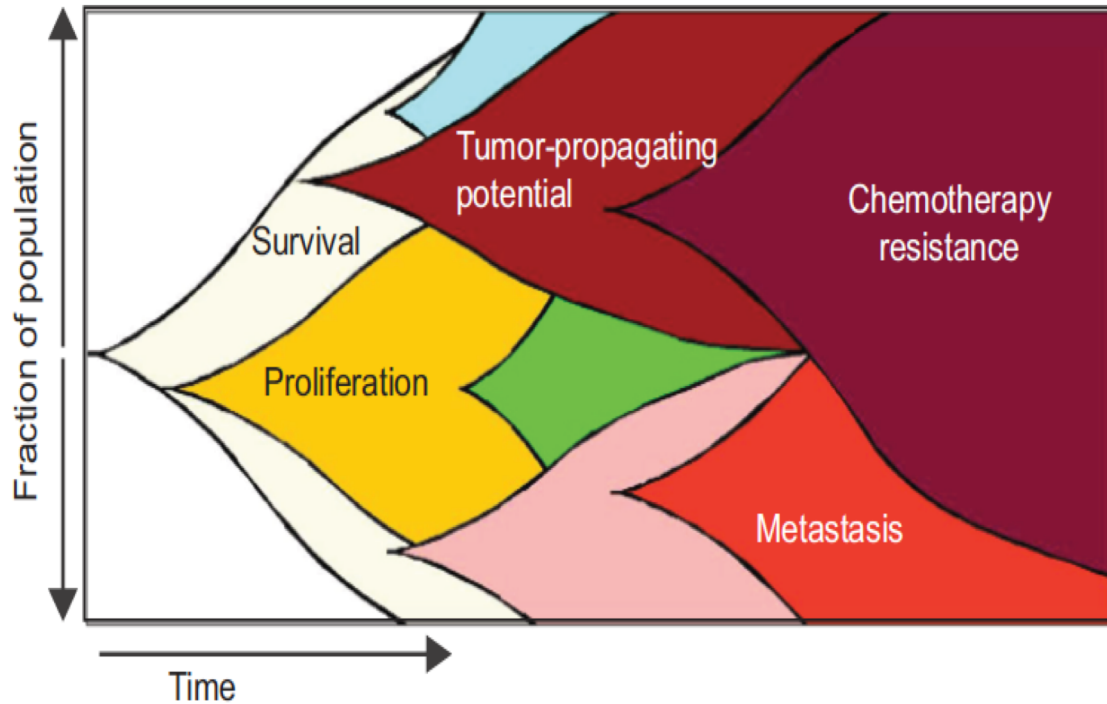
UO Farmacologia clinica e Farmacogenetica
Università di Pisa e Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Different genomic modes of tumor evolution



Clonal Expansion

Intratatumoral heterogeneity and clonal evolution contribute to tumor progression, drug resistance and relapse



Treatment personalization may take advantage from drug combos against targetable alterations

Census of Clonal and Subclonal Drivers

Clonal status of targetable alterations



Istituzione del Tumor Molecular Board – Regione Toscana

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione



REGIONE TOSCANA

UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 03-06-2020 (punto N 16)

Delibera N 689 del 03-06-2020

Proponente
STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)
Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI
Estensore SILVIA SCIAMMACCA
Oggetto

Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di Lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB). Modifica composizione e modalità di costituzione. Revoca DGR 271/2020.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 243 del 19 AGO. 2020

Oggetto: Costituzione Gruppo di Lavoro Interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB)

Regione Toscana Delibera n. 689 del 3.6.2020
Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di
Lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB)

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

Il Molecolar Tumor Board è istituito presso ISPRO, è coordinato dal Direttore Generale di ISPRO
- Prof. Gianni Amunni ed ha le seguenti funzioni:

Compiti di **governance**:

- definizione di indicazioni in materia di criteri di 1) **selezione dei pazienti**, 2) **test da eseguire** (repertorio regionale dei test), 3) individuazione dei **laboratori accreditati**, 4) definizione delle **tariffe**, 5) **analisi e valutazione dei casi** sottoposti o da sottoporre ai test con report mutazionale;

Aspetti clinici:

- 1) valutazione casi indirizzati dai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) di cui alla DGR n. 32/2019, 2) funzioni di second opinion, 3) monitoraggio su casistica regionale, 4) audit su esperienze cliniche

Supporto alla Direzione regionale e all'Assessorato competenti in materia di salute per:

- comunicazione istituzionale
- definizione di specifici percorsi formativi

Composizione TMB Regione Toscana

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

- Direttore generale di ISPRO
- Coordinatore scientifico di ISPRO
- Responsabile del Registro Toscano Tumori
- Responsabile del Laboratorio MeS della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa
- Presidente della Commissione regionale di Bioetica
- Oncologi clinici appartenenti al SSR nominati nel Comitato Scientifico di ISPRO
- Responsabile di struttura di Anatomia Patologica per ciascuna delle Aziende USL e AOU
- Direttore del Centro Regionale di Oncoematologia Pediatrica
- Direttore dell'Unità Supporto alle Politiche del Farmaco Regionali
- Farmacologo con specifiche competenze sul tema
- Ematologo esperto nelle materie di competenza
- Dirigenti settori regionali Farmaceutica, di Reti Cliniche e di Tariffazione delle prestazioni sanitarie

Le tipologie di casi oncologici candidabili ad un invio all'attenzione del TMB Toscana

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

- Paziente metastatico in buone condizioni cliniche, in assenza di importanti comorbidità, motivato a proseguire le cure e fallimento dei trattamenti standard
- Paziente che dopo una prima linea per la malattia metastatica abbia un'evoluzione particolarmente inattesa e sfavorevole che possa far prevedere uno scarso beneficio per terapie di salvataggio standard
- Paziente con patologia tumorale molto rara (<6 casi su 100.000 abitanti) e per la quale siano disponibili possibilità terapeutiche molto limitate

Identificazione delle indagini biomolecolari aggiuntive rispetto ai test già disponibili

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

Tipologie di analisi

- analisi markers agnostici
- analisi varianti rare tumore specifiche
- analisi pannelli genici estesi (es. pannelli generici tumori solidi)
- profili di espressione genica

Tipologie di alterazioni

- predittive per farmaci approvati in quel tipo di tumore e in altri tipi di tumore
- predittive per inclusione in trials clinici
- markers agnostici
- alterazioni di resistenza
- valenza prognostica
- significato clinico non noto

Funzioni del TMB Regione Toscana

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

- Il TMB può raccomandare:
 - approfondimento diagnostico con indicazione di tests molecolari per resistenza farmacologica ai trattamenti assunti dal paziente
- Professionisti coinvolti
 - Tutto il board ed in particolare clinici, patologi molecolari, farmacologi

Funzioni del TMB Regione Toscana

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

- Il TMB può raccomandare:
 - Inserimento del paziente in studio clinico
- Professionisti coinvolti
 - Tutto il board ed in particolare clinici, patologi molecolari, farmacologi, farmacisti, bioeticisti

Funzioni del TMB Regione Toscana

Oncologia in Toscana
#3: il tempo
dell'innovazione

- Il TMB può raccomandare:
 - Impiego di farmaco non registrato
- Professionisti coinvolti
 - Tutto il board ed in particolare clinici, farmacisti, farmacologi e bioeticisti

Conclusioni

- La discussione sulle scelte terapeutiche nelle malattie complesse richiede un team multidisciplinare.
- Necessità di distinguere le funzioni del TMB (ampia multidisciplinarietà a causa della complessità del quesito clinico) da quelle del GOM (gruppo paucidisciplinare per patologia).
- La conoscenza delle tecnologie, l'indicazione d'uso dei farmaci, la conoscenza delle complesse interazioni tra farmaco e bersaglio non possono prescindere dalla presenza di professionisti per ogni specifica area.